



**HAL**  
open science

# Les "incidentalomes" et l'imagerie médicale : voir, savoir ?

Cédric Gesbert

► **To cite this version:**

Cédric Gesbert. Les "incidentalomes" et l'imagerie médicale : voir, savoir ?. Médecine humaine et pathologie. Université Paris Cité, 2022. Français. NNT : 2022UNIP7071 . tel-04213918

**HAL Id: tel-04213918**

**<https://theses.hal.science/tel-04213918v1>**

Submitted on 21 Sep 2023

**HAL** is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.

# Université de Paris

École doctorale Sciences juridiques, politiques, économiques et de gestion

ED 262

*Laboratoire ETREs*

## Les « incidentalomes » et l'imagerie médicale

*Voir, savoir ?*

Par GESBERT Cédric

Thèse de doctorat en éthique médicale et bioéthique

Dirigée par la Professeure Marie-France MAMZER

Présentée et soutenue publiquement le 01 février 2022

Devant un jury composé de :

Florian SCOTTE, PhD HDR, Paris Saclay, rapporteur

Bénédicte BOYER-BEVIERE, MCU-HDR, Paris Lumières, rapporteur

Laure FOURNIER-DUJARDIN, PU-PH, Université de Paris, examinateur

Sadek BELOUCIF, PU-PH, Sorbonne Paris Nord, examinateur

Éric CHARMETANT, Docteur (PhD), Faculté du Centre Sèvres, examinateur

Marie-France MAMZER, PU-PH, Université de Paris, Directrice de thèse



Except where otherwise noted, this is work licensed under  
<https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/3.0/fr/>

Titre : Les « incidentalomes » et l'imagerie médicale : voir, savoir ?

**Contexte :** Les procédés techniques d'imagerie sont le garant de la visibilité du clinicien qui est confronté à l'opacité du corps. Ainsi, l'imagerie médicale perce l'obscurité de la chair pour y rechercher d'invisibles lésions. Ces recherches impliquent la génération de nouvelles données qui ne peuvent, parfois, être corrélées à un symptôme clinique ou aux raisons de la recherche effectuée. Ces découvertes inattendues ou fortuites ont donné lieu en 1982 à l'invention d'un néologisme, l'« incidentalome », qui semble cristalliser les interrogations des cliniciens sur les découvertes fortuites faites par les radiologues. Pourtant il ne semble pas posséder de définition bien précise. Comment un terme sans définition consensuelle a-t-il pu se propager dans la littérature médicale ? Ce terme a-t-il un usage dans la clinique des radiologues, des endocrinologues et des chirurgiens ? Ce terme trouve-t-il écho dans les domaines de la médecine aussi impactés par la problématique des découvertes fortuites comme la génétique ? Ce terme est-il le signe d'une médecine fondée sur un « tout voir, tout savoir » qui privilégie avant tout les données quantifiables générées par un matériel technologique de pointe ?

**Méthode :** Après une observation initiale en immersion dans le service radiologie de l'Hôpital Européen Georges Pompidou (HEGP), les pratiques radiologiques ont été documentées à partir de la littérature scientifique et médicale existante, d'une étude rétrospective portant sur des dossiers de patients ayant fait l'objet d'une découverte fortuite abdominale puis d'un questionnaire de portée nationale destiné aux radiologues.

**Résultats :** La revue de la littérature démontre que malgré l'existence d'un grand nombre de publications utilisant le terme « incidentalome », celui-ci ne semble pourtant pas posséder de définition bien précise ou consensuelle. L'étude des dossiers démontre que ni le terme « incidentalome » ni l'expression « découverte fortuite » ne sont utilisés dans les comptes-rendus pour décrire les découvertes réalisées. Les radiologues ayant répondu au questionnaire, confirment que les découvertes fortuites les confrontent à une incertitude sur leur étiologie et leur gravité posant la question de l'information du patient.

**Conclusions :** Les « incidentalomes » permettent de voir l'imagerie non plus comme un simple moyen diagnostique mais comme un moyen de générer de nouvelles données hors de tout raisonnement clinique antérieur ou de toute plainte du patient. Leur fréquence élevée a permis au fil du temps, leur intégration par les radiologues dans l'ordre des éventualités à anticiper par des recommandations. Ces découvertes ne sont donc plus fortuites, ni même inattendues, mais bien secondaires à l'usage de la technologie en santé comme c'est le cas en génétique, posant la question de l'information du patient qui demeure épineuse et non consensuelle. Au-delà de cela, ces « incidentalomes » semblent battre en brèche le rêve fou de la clinique qui espérait voir et savoir en une continuité parfaite.

Mots clefs : incidentalome, découverte fortuite, imagerie médicale, radiologie, éthique

Abstract:

Title: The “incidentalomas” and the medical imaging: to see is know?

**Context:** The technical processes of medical imaging are guarantees for the clinician who faces the opacity of the body. Thus, medical imaging pierces the darkness of the flesh to search for invisible injuries. This research implies the creation of new data that sometimes has no correlation with clinical symptoms or search results. In 1982, these unexpected or fortuitous discoveries gave rise to the invention of a neologism, "incidentaloma", which seemed to crystallize the questions of clinicians on fortuitous discoveries made by radiologists. However, there does not seem to be a precise definition for this new term. How did a term without a consensual definition spread in the medical literature? Do radiologists, endocrinologists and surgeons use this term? For example, is there an echo of this term in certain fields of medicine also impacted by the problem of incidental findings such as genetics? Is this term a sign that our medical system is based on the principle “see all and know all” that focuses above all on quantifiable data generated by advanced technological equipment?

**Method:** After an initial observation in the radiology department of the Hôpital Européen Georges Pompidou (HEGP), radiological practices were documented based on the existing scientific and medical literature in a retrospective study of electronic patient records containing an incidental abdominal finding, followed by nationwide survey for radiologists.

**Results:** When reviewing the scientific and medical literature, it appears that despite the large number of publications using the term “incidentaloma”, there does not seem to have a precise or consensual definition. The review of electronic patient records shows that neither the term "incidentaloma" nor the term "incidental finding" are used in the reports to describe these findings. Radiologists who responded to the survey confirmed that the incidental findings confronted them with uncertainty about their etiology and severity, raising the question of patient information.

**Conclusions:** “Incidentalomas” allow medical imaging to be seen not as a simple diagnostic tool but as a means of generating new data outside of any previous clinical reasoning or patient complaint. Their high frequency has allowed radiologists to integrate them as possibilities to be anticipated in their recommendations. As it is the case in genetics, these discoveries are no longer fortuitous, nor even unexpected, but secondary to the use of health care technology, raising the question of patient information, which remains complex and non-consensual. Above all, these "incidentalomas" seem to shatter the crazy dream of the clinic that hoped to see and know in perfect continuity.

Keywords: incidentaloma, incidental finding, medical imaging, radiology, ethics

*À Marie, À ma famille, À mes amis*

*Une image vaut mille mots*

Attribué à Confucius

*Une fois ou deux, elle avait glissé un œil sur le livre que lisait sa sœur, mais il n'y avait dedans ni images ni dialogues, « Et à quoi sert un livre » pensait Alice, « sans images ni dialogues ? »*

Les aventures d'Alice au pays des merveilles, Carroll Lewis,  
Univers poche, 2010

— *Oui, répondit Pensées Profondes. À la Vie, l'Univers et au Reste, il existe une réponse. Mais, ajouta-t-il, il va falloir que j'y réfléchisse.*

[...]

— *Quarante-deux ! cria Loonquawl. Et c'est tout ce que t'as à nous montrer au bout de sept millions et demi d'années de boulot ?*

— *J'ai vérifié très soigneusement, dit l'ordinateur, et c'est incontestablement la réponse exacte. Je crois que le problème, pour être tout à fait franc avec vous, est que vous n'avez jamais vraiment bien saisi la question.*

Le guide du voyageur galactique H2G2, I, Douglas Adams,  
Gallimard, 2005

*I am and always will be the optimist, the hoper of far-flung hopes and the dreamer of improbable dreams.*

Je suis et je serai toujours l'optimiste, celui qui espère de vastes et lointains espoirs et le rêveur de rêves improbables.

The Eleventh Doctor, Doctor Who,  
BBC, 2010

*Parfois, les peuples ont tendance à écouter plus facilement les fous furieux - parce qu'ils s'adressent à leurs passions - que les sensés qui font appel à leur raison. Peut-être parce que les mensonges sont plus aisés à croire que les vérités. En un sens, les illusions sont plus plaisantes que la réalité, parce que celle-ci, de par sa nature même, ne peut pas se travestir...*

L'épée de vérité, tome 13 : le Troisième royaume, Terry Goodkind  
Bragelonne, 2013

## Remerciements

En premier lieu, je tiens à remercier Madame la professeure Marie-France Mamzer. En effet, sans sa confiance au début de ce projet et tout au long de celui-ci, ce manuscrit n'existerait pas. Je retiens aussi tous les moments au laboratoire qui ont été pour moi une expérience inoubliable. Professeure, vos sages réflexions m'ont fait progresser plus que vous ne pourriez l'imaginer.

Je veux également remercier Mesdames et Messieurs les rapporteurs ainsi que les membres de mon jury de thèse : Florian Scotté, Bénédicte Boyer-Bévière, Laure Fournier, Sadek Beloucif et Éric Charmetant. Merci d'avoir accepté de rendre un avis critique sur mon travail et d'assister à ma soutenance.

Je remercie Madame la professeure Laure Fournier, son équipe, ainsi que la SFR pour m'avoir accueilli et permis de mettre en place les recherches nécessaires à l'exploration de ma problématique de thèse. Je remercie également toutes les personnes qui m'ont guidé par leurs conseils bienveillants tout au long de ce travail.

Je remercie tous les membres de l'équipe qui m'ont encouragé pendant les séminaires de doctorant, tout particulièrement Bernard Ennuyer pour m'avoir poussé à lire D'Espagnat et pour sa franchise totale sur la qualité de mon travail.

Je remercie la HAS et notamment le Service Engagement des Usagers pour m'avoir accueilli alors que ma thèse n'était pas encore complètement achevée. Merci à toute l'équipe pour votre bienveillance.

La thèse est une « errance », m'a-t-on dit un jour. Oui, cela en est une, assurément, mais pendant ce travail, j'ai pu forger des amitiés sincères et solides que je ne suis pas près d'oublier. Chers amies et amis. Je vous cite par ordre alphabétique pour ne pas faire de jaloux : Cécile (« de l'éthique à l'amitié, il n'y a qu'un pas qui a été vite franchi. » Oh que oui !), Élise (ton fidèle dictionnaire Lalande et ta rigueur ont été pour moi d'une grande aide !), Emmanuelle (merci pour les histoires psychiatriques !) Hajer (que dire, très chère ? Tu sais ce que je pense de notre amitié et du bureau 633 !), Laura (tu n'es pas encore sortie d'affaire avec ta thèse d'éthique, courage !), Manon (le droit, le droit et encore le droit et puis les plantes vertes aussi !), Martyna (les longues discussions via Facebook !), Rachel (ton soutien date du master 2, que de bons

souvenirs !). Je pense également à toutes les personnes qui sont venues travailler dans mon bureau et discuter avec moi. Vous êtes bien trop nombreux pour que je vous cite tous mais ne pensez surtout pas que je vous ai oublié !

Je remercie mes relecteurs et correcteurs, Claudine et Joël, notamment, pour leur soutien grammatical.

Je veux également remercier ma famille qui m'a toujours soutenu surtout en fin de thèse lorsque tout semblait si difficile. Merci à mes parents car sans leur soutien sans faille, tout cela n'existerait pas. J'aurais sans doute abandonné ce rêve qui m'est si cher. Merci pour tout. Merci à Fabien pour ses réflexions philosophiques dignes d'un très bon ingénieur, à Gaël pour ses arguments toujours très percutants et souvent fallacieux mais aussi à son doctorat qui m'a donné envie d'en obtenir un aussi. Je remercie également vos compagnes, mes frères, car elles aussi ont participé par leurs encouragements. Je remercie la famille Curt, ils sont devenus ma deuxième famille purement et simplement. Je remercie également tout mon entourage qui, à force de sourires, m'a donné le courage de continuer. François, Emeline et Bastien, je pense tout particulièrement à vous. Merci également à la famille Aupépin et à Elisabeth Frey qui prennent régulièrement des nouvelles de l'avancée de mes travaux.

Marie, tout ce que je peux dire, tu le sais déjà. Je garderai donc le silence, le reste se lira dans mes yeux.

Enfin, je n'oublierai jamais pourquoi je suis là. Je rends grâce pour ce bonheur.

## Liste des abréviations

ACMG : American College of Medical Genetics

ADN : Acide DésoxyriboNucléique

AMM : Association Médicale Mondiale

ANSM : Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé

BRCA : BReast CAncer

CDW : Clinical Data Warehouse, entrepôt de données cliniques,

CIS : Clinical Information Systems

CLCC : Centre de Lutte Contre le Cancer

CSP : Code de la santé publique

DOI : Digital Object Identifier

EBM : Evidence-Based Medicine

HEGP : Hôpital Européen Georges Pompidou

i2b2 : Informatics for Integrating Biology and the Bedside

INCa : Institut National du Cancer

IRM : Imagerie par Résonance Magnétique

ISBN : International Standard Book Number

PACS : Picture Archiving and Communication System, système d'archivage et de transmission d'images

PCSB I : Presidential Commission for the Study of Bioethical Issues

PRISMA : Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses

PSA : Antigène Prostatique Spécifique

RECORD : REporting of studies Conducted using Observational Routinely Collected Health Data

RMGA : Réseau de Médecine Génétique Appliquée

SFR : Société Française de Radiologie

SNDS : Système National des Données de Santé

TEP scan : Tomographie par Emission de Positron

WGS : Whole Genome Sequencing

1	Introduction.....	11
1.1	Contexte de la recherche.....	16
1.1.1	L'imagerie médicale.....	16
1.1.2	Les découvertes fortuites en imagerie médicale.....	31
1.2	Questions de recherche.....	38
2	Études réalisées.....	40
2.1	De l'émergence de la notion de découverte fortuite à la notion d' « incidentalome » dans la littérature générale et scientifique.....	40
2.1.1	Choix et justification des mots-clés pertinents.....	40
2.1.2	Les apports des livres d'archives.....	50
2.1.3	Analyse des recommandations d'institutions et de société savantes.....	60
2.1.4	Focus sur la littérature scientifique concernant les « incidentalomes ».....	80
2.1.5	Analyse de la littérature sur les découvertes fortuites.....	116
2.2	Enquête exploratoire de terrain.....	126
2.2.1	Prescription des examens.....	128
2.2.2	Interprétation des examens.....	129
2.2.3	Information et résultats.....	130
2.2.4	Informatisation des examens d'imagerie.....	131
2.2.5	Les découvertes fortuites.....	132
2.2.6	Limites de l'observation initiale.....	133
2.3	Apport des dossiers de patients concernés par une découverte fortuite.....	134
2.3.1	Hypothèses et objectifs.....	135
2.3.2	Données extraites des dossiers de patients.....	135
2.3.3	Résultats.....	137
2.3.4	Limites de l'étude des dossiers patients.....	145
2.4	Enquête par questionnaire sur la spécificité des pratiques des radiologues confrontés aux découvertes fortuites.....	146
2.4.1	Hypothèses et objectifs.....	146

2.4.2	Résultats .....	149
2.4.3	Limites.....	176
3	Discussion .....	177
3.1	Une technique, une problématique, un terme .....	178
3.1.1	L'imagerie historique ou la clinique confrontée à l'anatomo-pathologie .....	178
3.1.2	L'« incidentalome » en radiologie .....	181
3.2	Deux techniques, deux problématiques, un terme .....	189
3.2.1	De l'« incidentalome » en imagerie à l'« incidentalome » en génomique.....	189
3.2.2	Les découvertes fortuites asymptomatiques.....	193
3.2.3	L'information des soignants confrontés à une découverte fortuite .....	198
3.3	Dépasser « l'incidentalome » ?.....	211
3.3.1	« Tout voir, tout savoir » .....	211
3.3.2	Annihiler l'incertitude inhérente à la pratique médicale ? .....	213
3.3.3	L'évolution de la pratique médicale .....	217
3.3.4	De nouvelles conceptions : un corps numérique et un avenir algorithmique ?	230
3.3.5	Anticiper, rechercher et communiquer les découvertes fortuites .....	233
3.3.6	L'« incidentalome », un terme heuristique ?.....	237
4	Conclusions.....	240
	Annexes .....	244
	Bibliographie.....	278

## 1 Introduction

En 1754, Horace Walpole, homme politique et écrivain donnait naissance à un nouveau terme : *serendipity* suite à un concours de circonstances concernant des armoiries. Ce terme est inspiré des aventures de trois princes du pays de Serendip, un ancien compte persan (1).

Aujourd'hui, le terme sérendipité ne semble pas posséder de définition purement consensuelle car ni les 8<sup>e</sup> et 9<sup>e</sup> éditions du dictionnaire de l'Académie française, ni le dictionnaire Littré, ni le dictionnaire Trésor de la Langue française, ni le Larousse n'en proposent une définition. Il semblerait, cependant, qu'à l'usage, la sérendipité soit perçue comme un hasard heureux où un scientifique à l'esprit ouvert, tire de « riches enseignements d'une trouvaille inopinée ou d'une erreur » (2). Si, effectivement, les aventures originales des trois princes de Serendip sont semées de hasards heureux, il est en science et tout particulièrement en médecine, des hasards qui ne semblent pas heureux de prime abord car ils suscitent bien des débats et interrogations. En effet, et comme le décrira l'adaptation très libre ci-dessous du conte édité en 1788 par Pajon, la médecine peut être amenée, par le biais de nouvelles technologies à faire des découvertes fortuites. Celles-ci, d'abord décrites en imagerie par le terme « incidentalome » dès les années 80, deviendront l'objet de l'attention de la communauté médicale avec le séquençage du génome haut-débit qui révèle de nombreuses mutations à l'impact incertain ou inconnu. Cette confrontation de la médecine aux découvertes fortuites par l'imagerie médicale et par la génomique, a entraîné une frénésie de publications et de réflexions. Les découvertes fortuites, tout particulièrement celles de masses en imagerie médicale, feront l'objet de ce travail.

*En des temps heureux où les dirigeants étaient philosophes et s'envoyaient les uns aux autres des questions importantes pour les résoudre, vivait en Orient un puissant monarque. Il était nommé Giaser et régnait au pays de Serendip. Ce prince était comblé d'avoir trois enfants, également beaux et bien faits, qui promettaient beaucoup. Comme le suzerain les aimait avec une profonde tendresse, il voulut leur faire apprendre toutes les sciences nécessaires afin de les rendre dignes de lui succéder à ses états. Ayant ce dessein, il ordonna à ses serviteurs de chercher les plus habiles gens de son siècle pour leur servir de précepteurs. Quand ils furent trouvés, le roi les fit venir en son palais et leur annonça qu'il les avait choisis parmi les plus célèbres de son empire pour leur confier l'éducation de ses enfants ; ainsi, ils ne pourraient lui*

*faire plus grand plaisir qu'en les instruisant. Si ceux-ci s'acquittaient de cette tâche, le roi leur promit toute la reconnaissance possible.*

*Le monarque leur donna des appartements proches de ceux des trois princes, ses fils. Nul n'osait entrer en ces lieux de crainte de les détourner de leurs occupations. En effet, ces hommes illustres, sensibles à l'honneur que l'auguste roi leur faisait, n'oublièrent rien pour bien exécuter ses ordres et pour répondre à la haute estime qu'il avait conçu de leur mérite. Les trois jeunes princes, qui avaient tant d'esprit et autant envie d'apprendre que leurs maîtres en avaient de les enseigner, se rendirent en peu de temps très savants dans la morale, la politique, la médecine et dans toutes les plus belles connaissances de ce monde. Les précepteurs, charmés des progrès de leurs disciples, se rendirent devant le roi afin d'en rendre compte. Celui-ci fut si surpris de ces dires, que, s'imaginant que tout cela était plutôt fiction que vérité, voulut, par lui-même, en faire l'épreuve. Il en était bien capable car lui-même n'ignorait rien de ce qu'un grand homme doit savoir.*

*Il fit alors venir ses fils, chacun à leur tour devant lui, afin de les interroger sur les sciences qu'on leur avait apprises. Il feignit devant chacun de ses enfants de souffrir du poids des ans et de vouloir se retirer afin de donner jouissance de tous ses biens au fils qu'il interrogeait. A son grand étonnement, les réponses de ses trois fils, pleines de sagesse et de courtoisies, touchèrent le cœur de leur père. Il en remercia les dieux de lui avoir donné trois fils emplis de bons sentiments et de sagesse.*

*Convaincu des progrès de ses fils dans toutes les sciences qui leur avaient été enseignées, il ne voulut cependant s'en tenir là. Le roi prit alors la résolution de les envoyer parcourir le monde afin d'apprendre les mœurs et les coutumes de chaque nation qu'ils visiteraient. Gardant ce dessein dans son cœur, il fit paraître ses fils, le jour suivant, devant lui. Il feignit d'avoir laissé naître de la colère envers eux en ce qu'ils n'avaient pas répondu à ses attentes lorsqu'il les avait interrogés. Il leur adressa donc ces paroles : « Après les soins que j'ai eus de vous et de vous avoir donné les plus habiles gens du monde pour vous instruire parfaitement, il me paraît que vous n'êtes pas encore assez instruits de vos devoirs. Il vous faudra aller et achever de les apprendre dans des pays étrangers. Je vous prie donc de sortir de ma cour et de quitter mon empire avant que quinze jours ne se soient écoulés et de n'y jamais revenir sans ma permission. »*

*Les jeunes princes, qui ne s'attendaient pas à un pareil ordre en conçurent une grande surprise, pas tant que le plaisir de voyager ne leur déplût, mais ils vouaient au roi un amour sincère et*

*ils ne souhaitaient pas s'en éloigner dans ces conditions. Cependant, leur seigneur restant inflexible à leurs paroles, ils s'en allèrent parcourir la terre.*

*Les trois princes, dont l'identité véritable était masquée par leurs atours de voyageurs, firent de nombreuses rencontres en chemin. Des pauvres marchands aux plus grands seigneurs, ils se mirent à leurs services afin de résoudre les situations inextricables dans lesquelles ils se trouvaient. La sagesse qui était née dans leur cœur leur fut d'un grand secours et toute la science qu'ils possédaient leur permettait, à partir d'infimes signes, de trouver causes et raisons. Aucun problème ne semblait pouvoir rester obscur à leurs yeux et ils se couvrirent de gloire auprès de grands monarques qui, apprenant leur auguste lignée, firent savoir au roi de Serendip, tous les talents de ses fils.*

*Cependant, un jour, le temps des heureux hasards prit fin. Ayant entendu qu'une nouvelle forme de technique existait en médecine, ils accoururent afin de découvrir quels merveilleux secrets celle-ci pourrait bien révéler à leurs yeux. Cette technologie, appelée tomographie, amélioration notable de la radiographie, se prévalait de bien mieux faire apparaître toutes sortes d'organes auparavant invisibles à l'œil inquisiteur des médecins. Ils se mirent alors en route afin de voir de leurs propres yeux, les merveilles que faisaient cette machine.*

*Alors qu'ils pénétraient les bâtiments où le matériel de tomographie avait été installé, ils furent assaillis par l'émoi des médecins qui se lamentaient et s'interrogeaient face à une multitude d'images. Formés à la médecine par les plus grands de ce monde et le cœur affecté par ces émois, les trois princes se proposèrent afin d'apporter tout le secours qu'ils seraient en mesure de donner par leurs humbles connaissances. Les médecins, touchés par cette proposition, leur contèrent l'histoire de ces images qui suscitaient leurs lamentations.*

*Le premier médecin prit la parole : « Depuis des années, j'effectue des radiographies. Je me suis formé aux sciences de l'anatomie aussi bien classique que radiologique, qu'elle fût normale ou pathologique. Désormais, la tomographie m'ouvre un champ de possibilités sans commune mesure et voici que ce patient, dont nous avons la garde, présente une anomalie sur l'une de ses glandes surrénales alors qu'il ne semble absolument pas en souffrir. Je ne saurais rien dire de cette masse sinon qu'elle n'existe que sur cette image et que le patient ne semble aucunement en développer le moindre symptôme. » Le deuxième médecin prit alors la parole : « Depuis des années, je m'efforce de soigner par la chirurgie les maux de mes patients. J'ai exploré de nombreuses fois les glandes surrénales et j'ai appris, à travers les autopsies, que nombre de patients portent en eux des anomalies sur les glandes surrénales mais décèdent d'autres causes. Nous ne découvrons, alors, qu'après leur mort, qu'une tumeur se cachait au*

*plus profond du corps de ces patients sans pour autant leur causer préjudice mais ceci n'implique en rien que cette anomalie dont notre patient est atteint, ne lui causera aucun dommage. » Les deux médecins prirent alors ensemble la parole : « Dites-nous, jeunes hommes pétris de sagesse et de connaissances, que devons-nous faire ? »*

*Le premier prince prit alors la parole : « Assurément, le problème est complexe. Si cette masse était secondaire d'un cancer, des indices en auraient été fournis au travers de la clinique du patient mais celui-ci ne semble aucunement souffrir de l'anomalie sur cette glande. Il me semble juste de ne pas agir et de laisser le temps courir afin qu'il nous apporte de nouveaux indices sur la nature ou la gravité de cette anomalie. Mais il ne sera pas chose aisée que d'informer le patient et les soignants qui le suivent de cette spécificité sans causer de nouveaux maux et notamment de l'anxiété qui peut naître dans le cœur des patients ». Le deuxième prince prit alors la parole : « Tes paroles sont pleines de sagesse mon frère, mais qu'en est-il de ces masses qui sont susceptibles de produire des déséquilibres hormonaux ? Ne prenons-nous pas le risque de laisser une tumeur maligne ou sécrétante mettre en danger la vie du patient si nous n'agissons pas ? Les nouvelles techniques de chirurgie qui se développent permettent d'accéder aux glandes sans pour autant causer de grandes cicatrices et de grands désordres. Pourquoi ne pas l'opérer ? Je conçois qu'il existe un risque pour une telle intervention notamment si la masse se révèle être un phéochromocytome mais cela nous libérerait, ainsi que le patient, de toute incertitude. » Le troisième prince prit alors la parole : « Assurément mes frères, vous parlez tous deux avec sagesse mais nous sommes bien là dans une situation inextricable. Il est terminé le temps des heureux hasards et cette découverte fortuite semble être signe d'un nouvel âge pour la médecine. Comment trancherons-nous entre l'agir et le laisser faire ? Que dirons-nous à nos patients qui nous demanderont ce que nous visualisons sur leurs examens ? Une nouvelle technologie a été créée, repoussant l'incertitude derrière de nouvelles frontières mais nous voilà de nouveau devant celles-ci et nous devons vivre avec. Il n'est, en ce cas, rien de tangible qui ne nous pousse vers une solution qui serait bénéfique pour notre patient, la situation est bien embarrassante. »*

*Décontenancés de n'avoir su, avec toute leur science, résoudre les problématiques de ces deux médecins, les trois princes reprirent la route, espérant que les heureux hasards de leur passé reviennent pour gommer la réalité de n'avoir pu trouver de solution pour ce patient examiné par tomographie.*

*Les années passèrent, marquées de nombreux progrès et de nombreuses réussites, lorsque les trois princes furent de nouveau confrontés à la médecine. En effet, en ce temps-là, une nouvelle technologie venait de paraître. Elle permettait, pour un prix désormais modique,*

*de séquencer le génome d'un individu et, par ce procédé, d'espérer découvrir les secrets inscrits au cœur de l'ADN. Les trois princes, fort excités par les promesses de ce nouveau procédé, s'en furent en hâte rencontrer un médecin qui mettait en place cette technologie révolutionnaire. Ce médecin, ayant eu vent des exploits et de la sagesse de ces trois intelligentes personnes, s'en vint à leur rencontre disant : « Chers princes de Serendip, votre présence m'honore et, votre réputation vous ayant précédé, j'aimerais vous soumettre une problématique que j'ai rencontrée dans l'exercice de mon art. Voici, j'ai séquencé le génome de nombre de mes patients, qui ne sont en réalité même pas des patients, car tous semblent bien-portants. Cependant, à mon désarroi, lorsque j'ai consulté l'immensité des résultats, je me suis aperçu qu'ils comportaient nombre d'anomalies et de mutations que je serais bien incapable d'expliquer et dont j'ignore si cela influencera la santé à court, moyen ou long terme de mes patients. »*

*Le premier prince prit alors la parole : « Toutes les connaissances du monde peineraient à expliquer les raisons et les conséquences de ces découvertes sur la vie de vos patients. De plus, si une maladie venait à se déclarer, il n'est pas certain qu'un quelconque remède existe. Avons-nous seulement un moyen d'agir ? Comment, alors, parlerons-nous de ces découvertes à vos patients ? Devons-nous leur dire que nous ne savons rien de ce qui semble anormal chez eux et que, de plus, nous ne pourrions rien y faire si celles-ci étaient délétères ? »*

*Le deuxième prince prit alors la parole : « Mon frère, tu parles avec raison. Il ne nous est pas possible d'avoir connaissance sur cette technologie si novatrice que nous ignorons encore ce qui est normal de ce qui est pathologique dans l'immensité des résultats qu'elle nous produit. Nous découvrons ici de multiples signes mais sont-ils seulement significatifs ? Peut-être n'ont-ils aucune autre raison que d'être sans la moindre implication pour le patient ? Peut-être ne devrions-nous ne rien dire ? Cesser de chercher des réponses à des questions que nous ne nous sommes pas posées ? »*

*Le troisième prince prit alors la parole : « Vous parlez avec sagesse mes frères. Nous voici encore une fois devant l'incertitude. Nous voyons, à l'instar de la tomographie, qu'un résultat sort de la norme. En est-il pour autant pathologique ? Je ne saurais le dire. Nous voici encore et toujours confrontés aux frontières de nos connaissances et ces découvertes fortuites ne sont que rarement de heureux hasards mais plutôt des hasards malheureux. Malheureux pour nous, somme toute, car nous sommes bien incapables, avec toute la science de ce monde, de comprendre ce qui est et d'agir en conséquence. Les frontières de nos savoirs seront toujours l'objet de nos souffrances et il ne nous sera pas aisé de confier nos limites à ces patients qui attendent tellement de nous. »*

*Les trois princes s'en furent ayant une nouvelle fois échoué mais ne maudissant pas leur sort car ceux-ci étaient bien trop sages pour comprendre que si le hasard heureux existe, c'est aussi qu'il existe des hasards malheureux. Si le hasard heureux avait jusque-là guidé leur route, il était aussi nécessaire pour leur édification personnelle de trouver, en quelques situations fortuites, les limites de leurs connaissances et de leur sagesse. Cela assurerait sans le moindre doute l'humilité des trois princes de Serendip dans leur vie de gloire. Et si la sérendipité est surtout synonyme de « hasard heureux », les trois princes de ce même pays savaient bien que tout ne saurait être heureux ni même malheureux. Parfois le hasard survient, tout simplement ce qui causera toujours de grands troubles chez les soignants confrontés à l'incertitude.*

Adaptation et actualisation du *Voyage & les aventures des trois princes de Serendip* (1)

## 1.1 Contexte de la recherche

### 1.1.1 L'imagerie médicale

L'histoire de l'imagerie médicale détaillée dans ce point est largement inspirée du livre sobrement intitulé « Histoire illustrée de la radiologie » écrit par Guy Pallardy, Marie-José Pallardy et Auguste Wackenheim, respectivement professeur de radiologie, membre de la Société Française d'Histoire de la Médecine et médecin radiologue ainsi qu'homme de lettres. Le livre fut publié en 1989 sur 542 pages et n'a, à ce jour, pas été réédité (3).

#### 1.1.1.1 La découverte des rayons X et le début de l'imagerie médicale

La découverte des rayons X a été rendue possible grâce aux progrès scientifiques et technologiques dans de nombreux domaines qui semblaient très éloignés. Deux domaines ont tout particulièrement contribué à cette découverte. Le premier est l'électricité ; le deuxième est l'étude du vide. Si le concept du vide était débattu depuis l'antiquité, c'est Evangelista Torricelli, élève de Galilée, qui démontra l'existence de la pression atmosphérique en 1644 et créa le premier baromètre à mercure. En 1654, Otto von Guericke réalisa devant l'Empereur Ferdinand III une expérience restée célèbre. Alors que deux hémisphères creux avaient été assemblés en une sphère, l'intérieur de la sphère avait été vidé de son air par une pompe à vide. Les deux hémisphères ainsi assemblés ne purent pas être séparés même par deux attelages de quinze chevaux.

Dans le domaine de l'électricité, il était déjà possible, bien avant les grandes découvertes de l'ère moderne, de générer un courant en frottant de l'ambre ou du verre avec un tissu. Dans les années 1750, le physicien français Jean Antoine Nollet réalisait des observations avec des tubes en verre sous vide. Ces essais donnaient naissance à des « jets de feu électriques », expériences qui faisaient la joie des cabinets de physique mais ne furent jamais analysées en profondeur. Après les apports successifs de plusieurs scientifiques dont les noms sont passés à la postérité comme Volta, Galvani ou Faraday, ce fut finalement Sir William Crookes qui donna son nom au tube à gaz raréfié qui permit la découverte des rayons X en 1895.

Les premières photographies dues aux rayons X, sont antérieures à la découverte de la radiation. En effet, produisant des rayons X avec des tubes de Crookes sans le savoir, plusieurs expérimentateurs produisirent des rayons X qui voilaient des plaques photographiques. La plus ancienne photographie aux rayons X date de 1890 et présente des tâches rondes sur un fond voilé. Les tâches rondes étaient des pièces de monnaie. Cependant, aucun de ces chercheurs ne fut en mesure de comprendre la cause de ces événements.

En 1895, Wilhelm Conrad Roentgen, alors professeur de physique à Wurtzbourg, travaillait sur les rayons cathodiques, découverts par Hittorf en 1869, à l'aide d'un tube de Crookes. Le 8 novembre 1895, alors que son tube était enveloppé de papier noir, Roentgen vit se mettre à briller une plaque de platinocyanure de baryum qui se trouvait là fortuitement. Les rayons X furent ainsi inscrits dans la « Liste des découvertes et inventions liées au hasard » (4). À partir du 20 novembre 1895, Roentgen réalisa ses premières radiographies sur des objets en bois ou métalliques. Le 22 décembre, il réalisa la radiographie de la main de sa femme. Il est probable que le fait que Roentgen soit un photographe amateur, lui ait permis de rapidement percevoir l'intérêt de sa découverte.

Le 28 décembre 1895, il proposa en vue de publication, un article intitulé : « Über eine neue Art von Strahlen » (« à propos d'une nouvelle sorte de rayons. » (traduit de l'allemand)) (5). Dans cet article, Roentgen baptisait « rayons X » sa découverte en référence à l'inconnue mathématique x. Aujourd'hui encore, certains pays continuent de nommer la radiographie : roentgenologie. Roentgen fut le premier physicien à se voir attribuer un prix Nobel. Il le reçut des mains du Prince héritier de Suède en 1901. Par la suite, Roentgen regarda avec une certaine distance l'évolution de sa découverte et notamment l'essor de la radiographie lors de la première guerre mondiale. En effet, la radiographie trouva rapidement son usage dans la recherche de balles et d'éclats d'obus sur les blessés de guerre.

### 1.1.1.2 Le temps de la radiographie

L'année 1896 est assurément celle des rayons X. Le matériel nécessaire à la production de radiographie était présent dans de nombreux laboratoires de par le monde. Dès que la nouvelle de la découverte s'est répandue en occident, de nombreux physiciens et ingénieurs ont réalisé leurs propres clichés, attestant ainsi de la réalité de la découverte de Roentgen. Le mois de janvier 1896 a vu les premières radiographies en France, en Allemagne, aux Etats-Unis, etc. Le génie de Roentgen qui lui avait fait percevoir l'intérêt de sa découverte en médecine, entraîna très rapidement la création d'une nouvelle technique médicale révolutionnaire.

En France, les pionniers de la radiologie furent Toussaint Barthélemy, Paul Oudin et Antoine Bécère, tous trois docteurs en médecine. Les deux premiers présentèrent avec Henri Poincaré, mathématicien, leurs premiers clichés devant l'Académie des Sciences le 20 janvier 1896. Antoine Bécère, quant à lui découvrit la radioscopie entre septembre et octobre 1896 lors d'une présentation de Barthélemy et Oudin. Il comprit le potentiel porté par les rayons X lorsqu'il aperçut un voile au sommet de l'un des poumons d'une dame âgée ayant souffert d'hémoptysie qui se prêtait à l'examen. Il s'investit alors dans la construction de la radiologie française.

Les premières constructions permettant la production des rayons étaient artisanales et obtenir des clichés acceptables nécessitait parfois des temps de pose de plusieurs heures. Néanmoins, les publications des premiers clichés normaux et pathologiques dans les revues médicales ont rapidement suscité un intérêt croissant des médecins. En parallèle, les deux techniques (la radiographie et la radioscopie) s'imposaient rapidement dans les hôpitaux. Antoine Bécère bâtit le premier laboratoire de radiologie français en 1897 à l'hôpital Tenon avant de rejoindre l'hôpital Saint-Antoine en 1898 où il créa alors le premier centre français de radiologie.

Pour Guy Pallardy, il existe schématiquement trois phases dans l'évolution de la radiologie (3). La première s'est étendue entre 1896 et 1919 et fut marquée par les découvertes des pionniers de la radiologie. La deuxième située entre 1920 et 1950, fut celle de progrès constants dans les techniques déjà découvertes. La troisième phase, débutant en 1950 et s'achevant en 1970, fut celle de l'arrivée de nouvelles technologies (scanner, échographie, informatique, etc.). Il est sans doute possible d'ajouter une quatrième phase, débutant dès 1970,

et correspondant à l'apparition de la numérisation et à l'essor de nouvelles techniques d'imagerie portées par l'informatique.

Dès la fin du XIX<sup>e</sup> siècle, l'évolution à la fois des tubes, des générateurs et des surfaces sensibles permit rapidement de réduire la durée des temps de pose des radiographies de plusieurs minutes à quelques secondes. Cependant, l'essentiel de l'apport de la radiographie demeura longtemps dans l'étude des os et le repérage des corps étrangers. L'opacité très uniforme des organes abdominaux ou de l'encéphale faisait obstacle à leurs explorations. Seuls les calcifications et le contraste dû aux gaz présents dans le tube digestif étaient spontanément visibles. Pour pallier ce problème, des solutions ont été proposées dès 1896 pour permettre l'étude des organes et tissus mous et de nombreux produits radio-opaques furent testés dont la grenaille de plomb, le bismuth, l'argent colloïdal, etc. Après plusieurs accidents dus à la toxicité de certains produits, l'air et le CO<sub>2</sub>, le sulfate de baryum ainsi que l'iode furent utilisés avec succès et le sont encore aujourd'hui.

L'artériographie et la veinographie sont longtemps restées les moyens quasi exclusifs d'étudier indirectement les organes lorsqu'il n'était pas possible de les opacifier autrement. Ce fut le Thorostrat, une solution composée de dioxyde de thorium qui fut utilisée dans les premières artériographies avant d'être remplacé, en raison de sa faible radioactivité et de son potentiel cancérigène, par des composés iodés, moins toxiques. Ni ces techniques d'opacification, ni les progrès réalisés dans la mise au point des produits de contraste ne suffisaient pourtant à rendre visibles certains organes qui demeuraient d'exploration difficile.

Ainsi, jusque dans les années 1980, les glandes surrénales ne pouvaient être observées qu'indirectement par les différentes techniques existantes. Les limites de ces techniques étaient d'ailleurs bien analysées par les radiologues. Le Dr Montagne listait en 1978 toutes les faiblesses des techniques existantes avant l'essor de la scannographie.

« Les approches d'imagerie conventionnelle pour la glande surrénale ont des désavantages distincts. La radiographie de l'abdomen sans préparation n'est utile que si la surrénale est calcifiée. L'urographie n'aide que si la surrénale est suffisamment augmentée pour déplacer le rein sous-jacent. La glande surrénale normale n'est habituellement pas visionnée à la néphrotomographie. L'échographie peut identifier la glande uniquement si elle est considérablement élargie ; cette méthode n'a pas beaucoup été utilisée pour étudier les surrénales. L'imagerie nucléaire au <sup>131</sup>I-iodocholestérol n'est pas invasive mais deux ou trois semaines sont généralement nécessaires pour finaliser un examen et, au vu des doses d'irradiation reçues, la résolution spatiale est limitée. L'artériographie et la veinographie des

surrénales sont des examens invasifs avec une difficulté technique modérée. Bien que certains rapports de veinographie aient suggéré un fort taux de succès dans la cathétérisation et dans l'identification de petites lésions de la surrénale, nous et d'autres, avons considérablement moins de succès dans l'usage de cette procédure. » (Traduction libre de l'anglais) (6).

### 1.1.1.3 La révolution informatique

La technologie la plus emblématique de l'entrée de l'imagerie médicale dans l'ère informatique est sans conteste la tomodensitométrie car elle permet aux radiologues d'observer, sans produit de contraste, des organes qu'il était jusqu'alors impossible d'observer directement sans ouvrir le corps : les glandes surrénales, le foie, la rate, le pancréas, etc. En effet, le moyen d'exploration que sont les rayons X trouvait ses limites dans ses insuffisances. Premièrement, la radiographie ne permet que la projection en deux dimensions d'une structure tridimensionnelle. Cette projection entraîne alors de fait une superposition des structures qui masque une partie des informations. Deuxièmement, la faible différence de densité entre les tissus mous rend impossible leur différenciation sur la palette de gris du film photographique.

La découverte du scanner est due aux travaux indépendants de deux ingénieurs : Mac Leod Cormack et Godfrey Newbold Hounsfield (7), qui recevront le prix Nobel de physiologie ou médecine en 1979 « for the development of computer assisted tomography » (« le développement de la tomographie assistée par ordinateur » (traduit de l'anglais)) (8). Mac Leod Cormack fut principalement le porteur de l'idée de reconstruire en trois dimensions, via un ordinateur, une projection radiographique obtenue à partir de fantômes. Cette idée eut un impact limité jusqu'à ce qu'Hounsfield invente le principe de la tomodensitométrie. Travaillant alors pour EMI (Electrical Musical Instruments), il avait compris qu'en numérisant des images prises sous différents angles, il était possible d'obtenir de nombreuses informations. La charge de calcul d'un tel procédé était bien supérieure aux capacités d'un cerveau humain. Il était alors nécessaire d'utiliser la puissance de calcul devenue disponible avec l'essor des ordinateurs.

Les difficultés matérielles étaient nombreuses. Les premières expériences demandèrent un balayage de neuf jours et deux heures et demie de traitement informatique. Le temps de balayage décru ensuite rapidement avec l'utilisation d'un tube à rayons X plus performant, passant de neuf jours à neuf heures. Cependant, malgré les difficultés techniques, les premières images, bien que de mauvaise qualité, permettaient déjà de premières explorations de l'encéphale avec une différenciation de la matière blanche et grise. Ces premiers résultats

permirent la création de l'*Emiscanner* dont le premier fut installé en 1971 et fut réservé aux examens du crâne. En 1981, la société EMI fut rachetée par General Electric qui poursuivit le développement du scanner. L'essor de la tomodensitométrie fut alors prodigieux. Sept années après les premières images, plus de mille hôpitaux dans le monde s'étaient dotés de ce nouvel outil d'imagerie. Ces nouveaux appareils donnèrent alors rapidement naissance aux premières découvertes fortuites de l'imagerie numérique.

L'informatique n'a pas seulement permis l'invention du scanner. La totalité des technologies de l'imagerie s'est transformée au contact de cette nouvelle technologie. Ainsi, les performances de l'échographie, dont les premières applications médicales remontent à la sortie de la seconde guerre mondiale, furent largement améliorées par les progrès informatiques des années 80. Enfin, on lui doit aussi la première machine commerciale d'IRM, dont les principes de reconstruction de l'image étaient inspirés des travaux de Hounsfield, et qui fut produite en 1977.

Les années 80 furent celles du développement à grande échelle de l'ensemble de ces techniques d'imagerie qui, en synchronisation avec l'informatique, ne cessèrent ensuite d'évoluer, repoussant sans cesse les limites du possible, dans l'optique de rendre le corps toujours plus « transparent » (9). Plus rien ne devait rester invisible au regard de la médecine par le pouvoir de l'imagerie médicale. Les voix qui sermonnaient Antoine Béclère en l'accusant de déshonorer la médecine en devenant photographe s'étaient tues, et nul ne mettait plus en doute l'apport de l'imagerie médicale dans l'arsenal diagnostique médical. Aujourd'hui, personne ne voudrait se séparer de cette puissance qui permet d'aller chercher des indices au sein de l'obscurité du corps humain sans avoir à porter atteinte à son intégrité. De fait, Le nombre annuel d'examens d'imagerie médicale est en augmentation constante.

- Examens d'imagerie utilisant les rayonnements ionisants

On estime qu'en 2017, 84 667 000 examens d'imagerie utilisant soit des rayons ionisants soit des substances radioactives ont été effectués aussi bien dans le public que dans le privé en France (10). Plus de la moitié de ces examens (55%) relevaient de la radiologie conventionnelle (hors radiologie dentaire). La tomodensitométrie ne représentait qu'environ 13 % des examens réalisés.

**Tableau 1 : Nombre total d'actes d'imagerie, France entière, 2017.**

Adapté du rapport de l'IRSN de 2019 sur l'exposition française aux rayons ionisants liée aux actes de diagnostic médical (10).

Modalité d'imagerie	Actes	
	Nombre	%
<b>Radiologie conventionnelle (hors dentaire)</b>	46 681 000	55,1
<b>Radiologie dentaire</b>	25 023 000	29,6
<b>Scannographie</b>	10 866 000	12,8
<b>Radiologie interventionnelle diagnostique</b>	435 000	0,5
<b>Médecine nucléaire</b>	1 662 000	2,0
<b>Total</b>	<b>84 667 000</b>	<b>100</b>

La majorité des examens de scanner a été réalisée sur les zones anatomiques suivantes : l'abdomen et le pelvis (38,1 examens pour mille individus), la tête et le cou (38,1 examens pour mille individus) et le thorax et le cœur (26,6 examens pour mille individus) (10).

- Examens d'imagerie n'utilisant pas les rayonnements ionisants

En ce qui concerne les examens n'utilisant pas les rayons ionisants, les données se révèlent plus difficiles à obtenir. Le bilan des actes techniques de l'assurance maladie de 2019 (publié en 2020) indique que 5 204 671 examens d'IRM ont donné lieu à un remboursement ainsi que 30 608 904 actes d'échographie (11).

L'augmentation de l'utilisation du scanner et de l'IRM en fonction des années est importante. L'Organisation de Coopération et de Développement Économiques (OCDE), organisation internationale effectuant des études économiques sur des états européens ainsi que sur les Etats-Unis, le Canada et le Japon, publie régulièrement des données ayant trait à l'accès aux soins et aux examens médicaux, notamment le scanner et l'IRM. Pour la scannographie, l'OCDE présente une tendance à l'augmentation constante des examens en France. En 2006, il était possible de compter en moyenne 110,8 examens pour mille habitants. En 2014, la moyenne était de 187,9 pour mille puis de 197,4 pour mille en 2015 et enfin de 196 pour mille en 2018 (12). Le nombre d'examen d'IRM est également en augmentation même si les données sont moins complètes que pour le scanner. Les premiers chiffres en France datent de 2006 avec une moyenne de 38,0 examens pour mille habitants. En 2018, cette moyenne s'élevait à 120

examens pour mille, ce qui était très en deçà de l'Allemagne dont la moyenne en 2018 était de 149 examens pour mille habitants (13).

Globalement, tous les pays industrialisés ont massivement adopté ces pratiques qui n'existent que depuis une centaine d'années pour la plus ancienne d'entre elle, la radiographie. Les technologies plus récentes comme le scanner, l'IRM, le TEP scan se sont répandues en moins de trente ans et sont désormais perçues comme des indicateurs basiques de l'accès aux soins d'un pays qui, au même rang que le nombre de consultations par habitant ou la vaccination des enfants, démontrent les possibilités offertes aux citoyens d'un pays pour se soigner.

#### 1.1.1.4 Naissance de plusieurs métiers pour les besoins de l'imagerie médicale

Les principaux acteurs cliniques de l'imagerie médicale sont actuellement les radiologues et les manipulateurs d'électroradiologie médicale. Cependant, il n'en a pas toujours été ainsi. Ignorant les dangers des rayons X, la radioscopie et la radiographie furent rapidement utilisés auprès du grand public. Cet « engouement » a entraîné plusieurs dérives avant la réglementation sur l'usage des rayons X, notamment en médecine. Toute personne pouvait se prévaloir de réaliser des radiographies et de les interpréter. Certains avocats s'y seraient même essayés dans l'optique de défendre un client. Dans les hôpitaux, les laboratoires de radiographie n'étaient pas obligatoirement dirigés par des médecins, des ingénieurs pouvaient occuper ces postes. L'absence de réglementation sur l'usage de la radiographie, en dehors du cadre hospitalier, a incité plusieurs médecins à protester au début du XX<sup>ème</sup> siècle. Ainsi, le Dr Chauffard déplorait que l'emploi médical de la radiologie soit « une industrie libre, c'est-à-dire ouverte, au premier venu, sans garantie ni de moralité, ni d'aptitude professionnelle. » (3). Antoine Béclère associé également à ces critiques, revendiquait que la radiologie médicale dépende des médecins. Il insistait par ailleurs, dès 1905, sur la nécessité de former les étudiants en médecine à ces nouvelles techniques. Il fallut néanmoins attendre 1934 pour qu'une loi qualifie d'exercice illégal de la médecine, tout usage des rayons X dans un but diagnostique ou thérapeutique par une personne n'étant pas titulaire d'un diplôme de docteur en médecine. Les médecins se spécialisant dans l'imagerie médicale furent alors appelés radiologistes puis, par la suite, radiologues.

L'histoire de la profession de manipulateur en imagerie médicale est complexe car elle est liée aux progrès technologiques et aux troubles du XXe siècle, notamment la première guerre mondiale. La première manipulatrice française fut Cécile Bécèle, l'épouse d'Antoine Bécèle qui s'était investie dans l'imagerie médicale dès 1898 avec son mari. Cependant, ce n'est qu'avec la première guerre mondiale que les prémices du métier de manipulateur en tant que tels se constitueront. La radiologie était alors utilisée pour guider les chirurgiens militaires dans leurs opérations. Dans ce contexte, le ministère de la guerre avait confié à Marie Curie la mission de former des manipulatrices en radiologie. Elle forma ainsi 150 infirmières militaires et de la Croix Rouge à l'institut du Radium. La formation durait alors 6 mois, était basée principalement sur l'électricité, l'anatomie et le rayonnement X et associée à des travaux pratiques (14). Marie Curie proposa ensuite dans son livre La Radiologie et la Guerre (15) une première définition du métier de manipulateur :

« Le manipulateur est l'aide qui fait fonctionner les appareils pour le médecin radiologiste ; c'est lui qui entretient l'appareillage en bon état, développe les plaques, manipule le porte-ampoule, répare les défauts de l'installation électrique. Son rôle est en principe, celui d'un ingénieur technicien ; quand il a été affecté à un poste mobile, il doit comme le médecin être particulièrement actif, habile et « débrouillard ». »

Dans les années qui suivirent la première guerre mondiale, l'imagerie médicale est demeurée une spécialisation accessible aux infirmières et donnant accès au diplôme d'assistante technique en électroradiologie médicale.

Les manipulateurs furent ensuite désignés par de nombreuses dénominations avant d'être finalement nommés manipulateurs en électroradiologie médicale en 1964 (16). Ce n'est, par ailleurs, qu'en 1964 qu'une formation pour les lycéens à partir de la seconde, se déroulant sur trois ans et donnant accès à un Brevet de Technicien en électroradiologie médicale, fut ouverte. Ce diplôme est devenu ensuite, en 1973, un brevet de technicien supérieur (BTS) se déroulant en deux ans après le baccalauréat. En 1992, le BTS devint un diplôme de technicien supérieur (DTS) et la durée d'étude passa de deux à trois ans après le baccalauréat. En parallèle, un diplôme d'état (DE) de manipulateur en électroradiologie médicale fut mis en place en 1967. La durée de la formation, initialement limitée à deux années fut ensuite allongée sur trois ans après le baccalauréat en 1990. Les missions du manipulateur ont beaucoup évolué depuis l'origine de la formation. Le rôle de technicien est enrichi d'un rôle de soignant qui occupe désormais une place prépondérante dans les textes réglementaires de la profession (17).

Les deux formations ont été rénovées, en France, entre 2011 et 2012 pour se conformer aux standards européens du système LMD (Licence-Master-Doctorat) dans l'optique d'adapter les études à l'évolution des technologies (les anciens référentiels datant du début des années 1990).

La formation du manipulateur d'électroradiologie médicale (dénomination officielle) (ou technicien supérieur en imagerie médicale et radiologie thérapeutique ou manipulateur en imagerie médicale) est particulière sous plusieurs aspects. Sa principale particularité réside dans le fait que deux diplômes équivalents et donnant accès au même métier sont proposés. Le premier diplôme est un Diplôme d'État « manipulateur en électroradiologie médicale » (DE MEM) dépendant du ministère des affaires sociales et de la santé et le second un Diplôme de Technicien Supérieur « imagerie médicale et radiologie thérapeutique » (DTS IMRT) dépendant du ministère chargé de l'enseignement supérieur et de la recherche. Dans les deux cas, les formations durent désormais trois ans et permettent la validation de 180 crédits européens soit l'équivalent d'une licence. Une partie de ces deux formations s'effectue sous forme de cours théoriques et l'autre partie sous forme de stages en milieu professionnel.

Le rôle du manipulateur est fixé par la partie réglementaire du Code de la santé publique (CSP) (article R3451) (17). Le dernier décret en date du 26 décembre 2016 apporte des précisions sur les actes et activités qui échoient au manipulateur. À trois reprises, la question de l'information est traitée par l'article R3451-2 du CSP : le manipulateur est chargé d'accueillir et d'informer le patient sur le déroulement de l'examen, de recueillir auprès du patient les informations nécessaires à la réalisation en toute sécurité de l'examen et de transmettre aux professionnels de santé toutes les informations relatives au déroulement des examens. Les habilitations du manipulateur n'intègrent pas l'interprétation des images de radiologie.

Ainsi, au fil du temps, les métiers de radiologue et de manipulateur en électroradiologie médicale ont été créés puis ont évolué jusqu'à ce que la radiologie devienne une discipline médicale à part entière, reposant sur une articulation entre les deux.

#### 1.1.1.5 La naissance de l'imagerie médicale est contemporaine du mouvement bioéthique et de l'émergence du devoir d'information

L'essor de nouvelles technologies a donc largement diversifié la pratique de l'imagerie médicale qui est concernée par le devoir d'information comme toutes les autres disciplines du soin.

#### 1.1.1.5.1 Du secret absolu à la notion d'information médicale

La question du partage de l'information en médecine est présente dans les prémices mêmes de la médecine bien qu'elle ait évolué au fil du temps. Le serment d'Hippocrate, dont la date de rédaction supposée remonte au IV<sup>e</sup> siècle av JC, insistait sur le devoir de se taire. Émile Littré en fera la traduction du grec ancien sous la forme suivante : « Quoi que je voie ou entende dans la société pendant l'exercice ou même hors de l'exercice de ma profession, je tairai ce qui n'a jamais besoin d'être divulgué, regardant la discrétion comme un devoir en pareil cas. » (18). Le principe était alors celui du secret. Le médecin se devait de se taire et de ne révéler l'intime du patient à personne, pas même à lui-même. Si la médecine occidentale actuelle se revendique d'une tradition hippocratique, de nouvelles questions se sont posées aux médecins au cours du XX<sup>e</sup> siècle, du fait à la fois de l'évolution de la puissance des technologies et de l'évolution du rapport entre citoyens et médecins, telle qu'elle était désormais attendue par la société, notamment devant les abus perpétrés par certains médecins (19). Le patient, perçu avant tout comme passif face au savoir du médecin, revendiquait une nouvelle place. L'une des questions sous-jacentes restait celle du secret, mais en miroir du secret hippocratique. La question reformulée devint progressivement : « Le médecin peut-il continuer à avoir des secrets vis-à-vis de son patient, notamment lorsqu'il détient des informations concernant la santé de ce dernier ou les interventions qu'il peut envisager pour lui ainsi que leurs conséquences ? »

Cette question ne se posera pas totalement en ces termes en France jusqu'à la moitié du XX<sup>e</sup> siècle. En effet, il sembla jusqu'alors tenu tacitement pour acquis qu'un médecin était par nature bienveillant, qu'il ne chercherait jamais à nuire à son patient et n'œuvrerait que dans l'intérêt de ce dernier. Le patient, par définition ignorant et vulnérable, était infantilisé devant la posture paternelle bienveillante que représentait le médecin comme l'illustre les propos de Louis Portes, président du conseil national de l'ordre des médecins au sortir de la seconde guerre mondiale : « Face au patient, inerte et passif, le médecin n'a en aucune manière le sentiment d'avoir à faire à un être libre, à un égal, à un pair, qu'il puisse instruire véritablement. Tout patient est et doit être pour lui comme un enfant à apprivoiser, non certes à tromper — un enfant à consoler, non pas à abuser — un enfant à sauver, ou simplement à guérir. » (20).

Cependant, le modèle de l'absolue bienveillance du médecin en vint à se fissurer. Si les atrocités commises par des médecins dans les camps de concentration et d'extermination ont souvent été citées en exemple, il en existait de nombreuses autres comme les études de Willowbrook (1950) sur des enfants atteints de handicaps mentaux à qui l'on avait volontairement inoculé l'hépatite B ou encore l'étude Tuskegee (1932-1972) sur des patients afro-américains et pauvres sur lesquels il fut étudié la syphilis sans pourtant leur apporter les soins nécessaires (21). Ces actions, notamment commises au nom de ce qui était perçu comme l'intérêt de la science et du plus grand nombre, ne pouvaient plus être tolérées après une guerre où la médecine avait été l'un des instruments d'un génocide. Un nouveau concept, jusqu'alors embryonnaire, trouvait enfin écho dans la communauté médicale et était érigé comme le pinacle de la protection de l'individu face aux dérives de la médecine : l'obligation du recueil d'un consentement libre et éclairé par l'information du patient.

#### 1.1.1.6 Le devoir d'une information sur les risques des actes proposés

De longues réflexions, initiées aux Etats-Unis à la fin des années 70 autour de la rédaction du rapport Belmont, portées par l'Assemblée Médicale Mondiale autour de la déclaration d'Helsinki, et le contexte de diffusion en Europe du mouvement de contestation dit de bioéthique né Outre-Atlantique, ont permis de préciser les nouvelles règles de l'éthique procédurale destinées à normer les pratiques médicales, notamment en matière d'information et de recueil de son consentement (22). Ainsi, s'il était attendu du patient un consentement, ce dernier devait au préalable être en mesure de comprendre les bénéfices et les risques encourus en se soumettant à un acte de recherche ou de soin. Pour que le consentement soit libre et éclairé, il apparaissait donc nécessaire de penser l'information du patient.

En France, la problématique est particulièrement illustrée par la jurisprudence, traduisant la fronde des patients insatisfaits de la nature de leurs relations avec les médecins, et un certain degré de perte de confiance. L'affaire Teyssier illustre particulièrement bien cette question de l'information adaptée à la prise de décision. Monsieur Teyssier avait ainsi engagé une procédure en responsabilité visant son médecin et l'hôpital de Bordeaux à la suite d'une opération ayant occasionné une infection qui avait conduit à l'amputation de son avant-bras gauche au début des années 1930. Le patient estimait que si le chirurgien lui avait donné une information fiable, il aurait été en mesure de refuser l'opération et les risques qui y étaient associés. La cour de Cassation lui donna raison en statuant en ces termes : « Tout chirurgien [...] est tenu, sauf cas de force majeure, d'obtenir le consentement du malade avant de pratiquer

une opération [...] en violant cette obligation imposée par le respect de la personne humaine, il commet une atteinte grave aux droits du malade. » (23). Cette affaire, associée à l'arrêt Mercier de 1936, constitua le terreau de l'avancée des droits des patients dans le cadre de l'information qui leur est désormais due. Malgré cela, en 1951, l'arrêt Martin/Birot disposait que la preuve d'une mauvaise information était à la charge du patient. Il fallut attendre plusieurs décennies plus tard, pour que l'arrêt Hédreul du 25 février 1997 contredise ces dispositions, par les termes suivants : « Vu l'article 1315 du Code civil ; Attendu que celui qui est légalement ou contractuellement tenu d'une obligation particulière l'information doit rapporter la preuve de l'exécution de cette obligation ; [...] » (24). Ce jugement s'appuyait sur l'une des dispositions du code civil, plus particulièrement sur l'article 1315 du code civil vieux de 1804, qui disposait que : « [...] Réciproquement, celui qui se prétend libéré doit justifier le paiement ou le fait qui a produit l'extinction de son obligation. » (25). Cette disposition, de portée générale sur la responsabilité de la preuve a ainsi servi de fondement à la Cour de Cassation pour renverser la jurisprudence précédente et affirmer : « La preuve incombe à celui qui avance l'existence d'un fait » (26).

Plusieurs arrêts plus récents de la Cour de Cassation, (Cass 1<sup>e</sup> Civ. 3 juin 2010, n° 09-13.591) suivi de deux arrêts rendus par le Conseil d'État (Conseil d'État, 24 septembre 2012, n° 336223 publié au recueil Lebon et Conseil d'État, 10 octobre 2012, n° 350426 publié au recueil Lebon) ont établi que : « Indépendamment de la perte d'une chance de refuser l'intervention, le manquement des médecins à leur obligation d'informer le patient des risques courus lors d'une intervention ouvre pour l'intéressé, lorsque ces risques se réalisent, le droit d'obtenir réparation des troubles qu'il a pu subir du fait qu'il n'a pas pu se préparer à cette éventualité, notamment en prenant certaines dispositions personnelles. » (27). Ainsi, la jurisprudence reconnaît désormais un préjudice moral dit « d'impréparation », notamment lorsque le patient, par manque d'information a été privé des dispositions qu'il aurait pu prendre s'il avait été loyalement informé des conséquences prévisibles de l'action médicale.

Enfin, une dernière jurisprudence (Cass. 1<sup>re</sup> civ., 16 janv. 2013, n° 12-14.097) vient contribuer à préciser les obligations des radiologues vis-à-vis de ce devoir d'information, en condamnant deux radiologues pour un manquement à leur devoir d'information. Ceux-ci avaient successivement rédigé un compte-rendu indiquant qu'une « solution de continuité » était visible sur un matériel d'arthrodèse rachidien. Le patient leur reprocha de ne pas lui avoir communiqué oralement le résultat mais d'avoir seulement transmis le compte-rendu au médecin prescripteur. La cour de cassation a estimé que « comme tout professionnel de santé, les

médecins radiologues devaient une information au patient et qu'ils ne pouvaient se considérer comme déchargés de cette obligation en adressant un compte rendu d'imagerie à leur confrère prescripteur. » (28) Cela implique qu'un radiologue est soumis à l'obligation d'informer le patient même si le médecin prescripteur est aussi tenu de le faire.

En regard de la jurisprudence, différents textes nationaux et internationaux sont venus encadrer la question de l'information des patients et de leur consentement. Le tableau 2 résume l'évolution de la conception des droits des patients dans le cadre de la recherche et dans le cadre du soin, depuis le code de Nuremberg jusqu'à la modification du Code civil de 2009 qui consacre le consentement de l'individu avant toute intervention thérapeutique.

**Tableau 2 : Textes nationaux et internationaux concernant l'information et le consentement des patients**

<b>Date</b>	<b>Nom</b>	<b>Dispositions</b>
<b>1947</b>	Code de Nuremberg (29)	Code permettant aux juges de statuer sur la licéité d'une recherche médicale à travers dix règles. La première de ces règles concerne le consentement et de fait, l'information du patient.
<b>1964</b>	Déclaration d'Helsinki (30)	Cette déclaration de l'AMM pose les principes fondamentaux applicables à la recherche médicale comme la justification de la recherche, l'évaluation du rapport bénéfice-risque, l'information du participant et son consentement éclairé.
<b>1979</b>	Rapport Belmont (31)	Ce rapport pose les bases éthiques de la recherche biomédicale en se basant sur plusieurs principes : le respect des personnes, la préoccupation du bien-être des participants et la justice. La notion de consentement libre et éclairé est également détaillée.
<b>1981</b> <b>1995</b> <b>2005</b> <b>2015</b>	Déclaration de l'Association Médicale Mondiale (AMM) sur les	La déclaration a été adoptée en 1981 à Lisbonne par l'AMM, amendée en 1995 à Bali, révisée en 2005 à Santiago et réaffirmée en 2015 à Oslo.  Ce sont des principes universels à l'image de la déclaration Universelle des Droits de l'Homme. La déclaration insiste dans son point « b » sur la nécessité de l'information et du

	droits des patients (30,32)	consentement que ce soit pour une méthode diagnostique ou thérapeutique.
<b>1988</b>	Loi n° 88-1138 du 20 décembre 1988 dite loi Huriet (33)	La loi relative à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales, dispose que le consentement du patient est nécessaire après information uniquement dans le cadre de la recherche.
<b>1991</b>	Loi n° 91-748 du 31 juillet 1991 (34)	Cette loi, portant la réforme hospitalière, dispose que les établissements de santé doivent, par l'intermédiaire des praticiens, donner accès aux patients à leur dossier médical.
<b>1995</b>	Décret n° 95-1000 du 6 septembre 1995 (35)	Ce décret modifie le code de déontologie médicale intégré au Code de la santé publique. Il dispose dans son article 35 que le médecin doit à la personne qu'il examine une information loyale, claire et appropriée.
<b>1997</b>	Convention sur les droits de l'Homme et la biomédecine (STE n°164) ou convention d'Oviedo (36)	La convention est le premier texte international contraignant visant à protéger l'Homme face aux dérives éventuelles des progrès de la technologie et de la médecine.  Elle donne une place très importante à l'information et au consentement (Chapitre II, Art 5) en disposant qu'une intervention dans le domaine de la santé ne peut être effectuée que si la personne a donné son consentement et après une information préalable adéquate.
<b>2002</b>	Loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 (37)	La loi relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé dite loi Kouchner dispose, au sein du code de la santé publique, l'obligation d'information et de consentement dans le cadre du soin. « Toute personne a le droit d'être informée sur son état de santé. Cette information porte sur les différentes investigations, traitements ou actions de prévention qui sont proposés, leur utilité, leur urgence éventuelle, leurs conséquences, les risques fréquents ou graves normalement

		<p>prévisibles qu'ils comportent ainsi que sur les autres solutions possibles et sur les conséquences prévisibles en cas de refus. »</p> <p>L'information du patient incombe à tout professionnel de santé « dans le cadre de ses compétences ».</p>
<b>2005</b>	Déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'Homme (38)	<p>Sous l'autorité de l'Organisation des Nations unies pour l'éducation, la science et la culture (UNESCO), le Comité International de Bioéthique (CIB) a rédigé en 2005 la Déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'Homme. Elle rappelle dans son article 6 portant le titre : « Consentement » que toute intervention médicale ne doit être mise en œuvre qu'après qu'un consentement libre et éclairé fondé sur des informations suffisantes ait été donné.</p>
<b>2009</b>	Code civil (39)	<p>Le 31 décembre 2001, l'article 16 du Code civil est modifié afin de disposer que le respect du corps humain impose un consentement préalable à toute intervention thérapeutique.</p>

## 1.1.2 Les découvertes fortuites en imagerie médicale

### 1.1.2.1 Apparition de la problématique

L'Académie française propose une interprétation et un historique du terme sérendipité dans un billet de blog « Dire, ne pas dire » (40). La sérendipité serait le « don de faire par hasard des découvertes fructueuses ». Le terme initial « serendipity » est un néologisme anglais créé par Horace Walpole à l'occasion de sa lecture d'un conte oriental nommé *Les Trois Princes de Serendip* décrivant une terre « bénie des dieux où la fortune semble être offerte à chacun ». La science est émaillée de ces découvertes fortuites qui ont donné naissance à des progrès plus ou moins considérables. L'Académie française cite le médecin biologiste Alexander Flemming qui, ayant oublié une nouvelle fois ses boîtes de culture bactérienne, découvrira en rentrant de vacances une célèbre moisissure, la pénicilline qui deviendra le premier antibiotique (40). Dans les hasards de la science, il est également possible de citer l'inventeur Percy Spencer qui en

1945, s'étonne de voir fondre ses barres chocolatées dans les poches de sa blouse en l'absence de chaleur. En s'interrogeant sur le magnétron sur lequel il cherchait à améliorer les performances, il découvrira le principe du four à micro-ondes qui équipe aujourd'hui une grande majorité des cuisines occidentales (4).

La littérature scientifique est riche en découvertes fortuites qui se révèlent comme étant des trouvailles réalisées par hasard. Les bulletins d'archéologie représentent une part importante des publications utilisant le mot-clé « découverte fortuite » avant les années 1980. Communément, ces articles narrent les découvertes inattendues d'antiquités. La fortuité, du latin *fors*, « la chance, le hasard » est également une préoccupation de la médecine. Certains articles datant des années 1940 et 1950 faisaient mention de découvertes fortuites dans plusieurs contextes. La base de référencement d'articles anglophones PubMed regroupe plusieurs articles sous le mot-clé « incidental finding », traduction de découverte fortuite. Les principaux mécanismes des découvertes fortuites faisant l'objet de ces publications sont d'une part les autopsies et d'autre part les opérations chirurgicales (41–45). Ces études, sous forme de cas cliniques, présentent les découvertes inattendues notamment de masses lors d'une pratique médicale réalisée pour une raison non reliée avec ces découvertes. Ces cas, d'abord rares, voient leur incidence brusquement augmenter avec l'apparition de la tomodensitométrie.

Il est assez ironique de penser que l'imagerie médicale, qui génère aujourd'hui tant de découvertes fortuites, trouve son origine même dans une découverte fortuite, les rayons X eux-mêmes ! Cependant, pendant près de quatre-vingt-dix ans, la littérature médicale ne fera pas mention de découvertes fortuites en radiologie. La radiographie excellait alors dans la visualisation de traumatismes et autres pathologies osseuses ainsi que dans la recherche de corps étrangers métalliques, notamment les fragments d'obus de la première guerre mondiale. Néanmoins, malgré l'évolution des techniques d'opacification, les tissus mous de l'organisme restaient résolument d'exploration difficile. Le scanner qui apparut dans les années 1980 se présenta comme une véritable révolution. Les organes désormais visibles, permettaient la caractérisation d'une nouvelle anatomie radiologique, normale et pathologique. Toutefois, s'il était possible d'interpréter certaines images en s'appuyant sur les manifestations cliniques exprimées par le patient examiné, toute une deuxième catégorie d'images, s'écartant des normes de l'anatomie classique et radiologique était visualisée, sans qu'il puisse y être associé la moindre manifestation.

### 1.1.2.2 Une infinité d'étiologies

Plusieurs cas, aussi rares que déconcertants, de découvertes fortuites en imagerie médicale firent l'objet de l'attention de la communauté médicale. Dans un article de 1980, paru dans la revue *Science*, Lewin présente le cas d'un jeune étudiant en mathématiques avec un quotient intellectuel de 126 à qui un scanner a permis de découvrir « que le garçon n'avait virtuellement pas de cerveau » (*And yet the boy has virtually no brain*) (46). L'article intitulé « *Is Your Brain Really Necessary ?* » est axé sur l'hydrocéphalie qui peut avoir pour conséquence une expansion des ventricules de l'ordre de 95% de l'espace intracrânien. Le jeune étudiant vivait normalement avec un cerveau de 50 à 150 grammes (au lieu d'un cerveau normal d'un 1,5 kg). Ces découvertes exceptionnelles sont encore d'actualité comme le présente l'article de 2007 publié dans *The Lancet* intitulé « *Brain of a white-collar worker* » (47). Cependant, le caractère fortuit de la découverte de ces anomalies n'est pas mis en avant dans ces cas. Le caractère sensationnel éclipse dans les deux articles, les raisons qui ont poussé les médecins à examiner ces patients par l'imagerie médicale.

Outre ces histoires spectaculaires, les découvertes fortuites en imagerie médicale recouvrent un large spectre d'images :

- Variant de la normale et malformations
- Embolie pulmonaire
- Anomalie cardiaque
- Anomalies artérielles et veineuses
- Hématomes
- Infection et abcès
- Anomalies et pathologies abdominales (cirrhoses, pancréatites, splénomégalies, hernies, etc.)
- Tumeurs

### 1.1.2.3 Création du terme « incidentalome »

Comme cela a été dit précédemment, l'avènement du scanner a entraîné une véritable révolution. Les glandes surrénales, notamment, devinrent accessibles au regard des radiologues et de nombreux articles se proposèrent d'en décrire l'anatomie radiologique normale et

pathologique (6,48,49). Il était donc désormais possible de confirmer par l'imagerie la présence, suspectée cliniquement, de tumeurs surrenaliennes, qu'elles soient bénignes (adénomes de Conn ou phéochromocytomes) ou encore malignes, primitives ou plus fréquemment, secondaires à partir d'une tumeur primitive localisée principalement dans le poumon, le rein, le sein, ou l'estomac, etc. Néanmoins, le recours large à ces nouvelles technologies d'imagerie s'est rapidement accompagné d'une nouvelle problématique médicale : certaines masses, visualisées sur les surrénales, n'étaient pas symptomatiques ni cliniquement, ni biologiquement et posaient donc la question de la conduite à tenir après leur visualisation.

Dans les années 1980, aucune étude d'envergure n'avait encore été réalisée pour décrire les différentes étiologies des masses découvertes fortuitement sur les surrénales. Ainsi, devant l'incertitude concernant la nature de certaines masses, les radiologues et les chirurgiens, concernés au premier chef, se sont retrouvés dans la difficile situation de devoir statuer sur la nécessité ou non de procéder à une ablation de ces masses en prenant en compte le bénéfice (incertain) de l'intervention par rapport aux risques (probables) des complications per et post opératoires. C'est dans le contexte d'une controverse d'experts sur la meilleure attitude à avoir, qu'un chirurgien et un radiologue américains (G.W. Geelhoed et E.M. Druy) utilisent pour la première fois dans la littérature médicale, le terme « incidentaloma » pour désigner des masses de découverte fortuite (50). Ils tentaient de trancher le débat en plaidant pour une attitude chirurgicale raisonnée, étayée par une série d'examen visant à confirmer la nature pathologique des masses avant de procéder à leur ablation. Dans cet article, les auteurs prenaient la précaution d'utiliser des guillemets lorsqu'ils utilisaient le terme sans en revendiquer la paternité ni expliquer sa genèse. Ce n'est que plus tard que Geelhoed en revendiqua l'« invention » en 1985 dans une réponse à un article de Seddon et al. utilisant lui aussi le terme « incidentaloma » (51,52). Ce mot est resté peu usité pendant une dizaine d'années avant de connaître son essor à l'orée des années 2000. Le nombre de parutions comprenant ce terme référencé dans PubMed n'a ensuite cessé d'augmenter (Annexe 1). Dans les pays francophones, le terme « incidentalome », traduction de « incidentaloma » apparut sporadiquement entre 1985 et 1990 avant de, lui aussi, trouver son essor dans les années 2000. La création d'un terme se justifie par la nécessité de nommer une situation nouvelle. La science et la médecine créent régulièrement de nouvelles terminologies dans l'objectif d'adapter les communications à de nouveaux concepts.

Le terme « incidentaloma » apparaît donc comme un néologisme, contraction de « incidental tumor ». « Incidental » provient de la racine latine, *incidere* qui signifie « tomber

dans ou sur, venir par coïncidence » et le suffixe –oma (ou –ome en français) provient du grec ancien –ωμα, –ôma : « la tumeur », elle-même dérivée de ὄμος, ômos qui signifie : « dur, cruel ou inhumain ». Littéralement « incidentaloma » signifierait « tomber sur une tumeur par coïncidence ». C'est ainsi un mot valise, concept popularisé par l'expression « portmanteau word » de Lewis Carroll qui consiste en la contraction de plusieurs mots pour en former un nouveau. Cette nouvelle terminologie entreprend de décrire une nouvelle réalité de l'imagerie médicale : la possibilité de découvrir une masse fortuitement.

Il est fréquent que les nouvelles situations ou idées entraînent la création de mots ou l'adaptation de ceux qui sont déjà existants qui changeront ainsi de sens. Ce mécanisme reste très fréquent dans toutes les langues (53). Ici, le terme se présente comme la réduction d'une unité lexicale trop longue « incidental tumor » ou « incidentally discovered tumor » nécessitant un nouveau terme plus synthétique à l'emploi et susceptible de résumer.

La prévalence rapportée de « l'incidentalome surrénalien » dans une série radiologique de 2010 était estimée à 4,4 % des patients, avec pour 10 à 15 % des cas, des masses surrénaliennes bilatérales (54). Une étude portant sur 65 221 comptes-rendus consécutifs d'examens réalisés entre 2000 et 2002 a montré une prévalence de masse surrénalienne (*Adrenal mass*) de 5% (3 307 patients) (55). Les patients dont les comptes-rendus ont été sélectionnés pour l'étude n'avaient aucun cancer connu ni aucun hyperfonctionnement des glandes surrénales. Les étiologies des masses découvertes, lorsqu'elles étaient identifiées, étaient variées, avec une large majorité d'adénomes :

- Adénomes, 75 %
- Myélolipomes, 6 %
- Hématome surrénalien, 4 %
- Kyste, 1 %
- Phéochromocytome, 0,3 %
- Hyperplasie macronodulaire, 0,1 %
- Tumeur corticale des surrénales (avec un potentiel malin inconnu), 0,1 %
- Masses présumées bénignes par l'imagerie ou du fait de leur stabilité, 12 %

Aucune tumeur maligne primitive n'a été découverte lors de l'étude. Cependant, plusieurs masses ont fait l'objet de biopsies ou d'interventions chirurgicales notamment 2 des 3

phéochromocytomes découverts qui ont été chirurgicalement retirés. De plus, 87 masses ont fait l'objet d'un suivi radiologique allant de 1 à 3 ans.

#### 1.1.2.4 Le glissement du terme « incidentalome » vers la génétique

Différents auteurs anglophones reprendront le terme pour l'associer à d'autres images inattendues sur différentes glandes endocrines comme la thyroïde ou l'hypophyse (56–59). Dans la littérature francophone, le terme « incidentalome », traduction d'« incidentaloma » est utilisé dès 1988 dans différents articles (60–63). Les usages des termes français et anglais vont ensuite se différencier, suggérant une évolution de leur définition. Sortant du cadre d'usage exclusif de la radiologie et de la désignation factuelle d'images d'allure tumorale, ce terme sera utilisé dans le contexte d'autres disciplines et notamment de la génétique en 2006 (64). La traduction française de cet article : « L'incidentalome : Une menace pour la médecine génomique » (*The incidentalome : a threat to genomic medicine*) conserve (et consacre) le terme « incidentalome » dans ce nouveau contexte (65). Par la suite, les usages du terme se diversifient encore pour désigner les masses de découverte fortuite lors d'autopsies (66), ou encore des découvertes fortuites lors d'examens biologiques (« incidentalomes biologiques ») ou en ophtalmologie. (67,68)

Si l'incidentalome décrivait, jusque dans les années 2000, très majoritairement la découverte fortuite d'une masse, un véritable glissement du terme s'est opéré donc en 2006. (64). Le Dr Kohane décrit comme suit l'« incidentalome » génomique : « Ce phénomène relatif à la découverte potentielle fortuite d'anomalies génomiques – l'incidentalome – risque d'ébranler les promesses de la médecine moléculaire. L'application de tests génotypiques et de génomique fonctionnelle à l'ensemble de la population générale est notamment susceptible d'induire des découvertes fortuites dans la quasi-totalité de la population. » (65)

Pour lui, il existe une potentialité de découvertes fortuites en génétique et il effectue le rapprochement entre les découvertes fortuites en imagerie médicale et en génétique à travers un terme déjà connu et utilisé : « l'incidentalome ».

#### 1.1.2.5 Le droit à l'information face à l'« incidentalome »

La loi française est claire concernant l'information médicale. L'information doit être claire, loyale et appropriée (art R.4127-35 du CSP) ainsi que transmise au patient au cours d'un entretien individuel (art L 1111-2 du CSP).

Dans le cadre d'une découverte fortuite, il n'est pas possible de prévenir à l'avance le patient qu'il présentera un résultat inattendu. Cependant, les soignants peuvent prévenir les patients qu'un examen est susceptible de visualiser des images inattendues, de signification incertaine, appelées aussi « découvertes fortuites » car sans lien avec les motivations de l'examen. Pour suivre la loi à la lettre, il faut que cette information soit donnée au cours d'un entretien individuel et non par écrit. La loi ne donne pas d'indication particulière pour déterminer si ce doit être le médecin prescripteur ou le médecin radiologue responsable de l'examen qui doit être particulièrement chargé de cette information préalable.

Lorsque qu'un radiologue fait une découverte fortuite, il ne devrait pas, selon la jurisprudence Cass. 1re civ., 16 janv. 2013, n° 12-14.097, simplement la reporter dans son compte-rendu en espérant que le médecin prescripteur transmette cette information en plus du résultat de l'examen. Par ailleurs, si le compte-rendu écrit n'est pas suffisant pour informer le patient, un entretien individuel devrait donc être mis en place. Dans la mesure où la loi ne dispose pas à qui revient la charge de cette information, elle repose à la fois sur le médecin prescripteur et le médecin radiologue. Les contraintes posées par la loi concernant l'information des patients peuvent se révéler complexes pour les soignants d'autant plus qu'un résultat fortuit est souvent porteur d'une incertitude qui en rend la communication particulièrement complexe. La transmission d'une information claire, loyale et appropriée n'est donc pas une « simple » formalité dans le cadre des découvertes fortuites et des « incidentalomes ».

## 1.2 Questions de recherche

Historiquement, l'imagerie médicale a été la première à découvrir massivement des anomalies de signification inconnue et non reliées à la clinique avec la démocratisation de l'imagerie haute définition. Cette confrontation au terme, « incidentalome », qui peut sans doute prétendre à rendre compte du phénomène de découverte inattendue de masses de signification incertaine. Cette confrontation à des éléments fortuits a ensuite interpellé d'autres disciplines médicales, elles aussi confrontées au phénomène des découvertes fortuites, à travers les avancées de la génomique. Près de quarante années après la création du terme « incidentalome », quelle est l'expérience de la radiologie dans la gestion des découvertes fortuites ? Quelle est la fonction de ce terme créé spécifiquement pour décrire un nouveau phénomène ? En quoi, cette notion a-t-elle fait évoluer les pratiques, notamment d'information, vis-à-vis des patients ?

Trois hypothèses seront explorées dans ce travail. Premièrement, l'expérience de l'imagerie est importante pour éclairer les pratiques d'autres disciplines comme la génomique qui sont aussi confrontées aux découvertes fortuites. L'émergence et l'intrusion du phénomène des découvertes fortuites en imagerie médicale ont entraîné une évolution des pratiques et la génération d'une littérature spécifique. La création du terme « incidentalome » cristallise la nécessité d'une réflexion professionnelle multidisciplinaire autour de la question des découvertes fortuites.

Deuxièmement, les découvertes fortuites en radiologie génèrent des questions médicales complexes qui sont matérialisées par des traces écrites spécifiques dans les dossiers des patients et dans les comptes-rendus d'examens. Si le terme « incidentalome » présente un intérêt dans la pratique quotidienne, il doit apparaître dans ces traces.

Troisièmement, le radiologue a pour rôle de décrire et d'interpréter les examens d'imagerie médicale. En tant que médecin, il est soumis aux mêmes dispositions réglementaires que tout professionnel de santé. Il a notamment un devoir d'information auprès des patients. La position du radiologue dans le cadre des découvertes fortuites est complexe car les enjeux sont nombreux : incertitude diagnostique, transmission de l'information, communication de la découverte au patient, etc. Les radiologues sont donc dans une situation délicate lorsqu'ils doivent communiquer autour des découvertes fortuites.

Pour explorer ces hypothèses, le dispositif de recherche a consisté en la mise en œuvre de trois études :

- Une revue de la littérature médicale et scientifique composée d'une étude de livres d'archives sur la thématique de l'imagerie médicale, d'une revue des recommandations d'institutions et de sociétés savantes sur la thématique des découvertes fortuites, d'une revue systématique de la littérature autour du mot-clé « incidentalome » complétée par une étude des dictionnaires généraux et médicaux et la constitution d'une bibliométrie sur la thématique des découvertes fortuites.
- Une analyse des pratiques en deux volets après une observation préliminaire et quelques entretiens auprès des professionnels de santé concernés. Le premier volet a consisté en une enquête sur dossiers afin de rechercher les traces écrites dans les dossiers médicaux de patients ayant fait l'objet d'une découverte fortuite et un deuxième volet qui a consisté en une étude par questionnaire auprès des radiologues francophones à l'échelon national afin de décrire leurs pratiques représentées.

## 2 Études réalisées

### 2.1 De l'émergence de la notion de découverte fortuite à la notion d' « incidentalome » dans la littérature générale et scientifique

#### 2.1.1 Choix et justification des mots-clés pertinents

##### 2.1.1.1 Objectif

L'objectif de cette première étude était d'identifier d'éventuels enjeux spécifiques à la prise en charge des découvertes fortuites en médecine, à partir d'une bibliographie pluridisciplinaire ciblée.

##### 2.1.1.2 Choix des mots-clés

La pluralité des terminologies utilisées dans les pratiques et dans la littérature médicale impliquait de retenir un grand nombre de mots clés. Tous les termes étudiés étaient reliés soit à la notion de « découverte fortuite », soit à la notion d'« incidentalome ». Certains de ces termes étaient des traductions, d'autres des néologismes et enfin certains termes s'appliquaient à une même problématique mais en désignant des caractéristiques différentes. Seules deux langues ont été retenues pour le choix des mots clés recherchés : l'anglais et le français (tableau 3).

**Tableau 3 : Termes anglophones et francophones choisis**

	<b>Notion de découverte fortuite</b>	<b>Notion d' « incidentalome »</b>
<b>Termes francophones</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Découverte fortuite</li><li>- Découverte incidente</li><li>- Fortuitome</li><li>- Lésion découverte fortuitement</li><li>- Résultat fortuit</li><li>- Résultat incident</li><li>- Donnée incidente</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Incidentalome</li><li>- Fortuitome</li><li>- Accidentalome</li><li>- Hasardome</li></ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Incidentalome</li> <li>- Hasardome</li> </ul>	
<b>Termes anglophones</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Additional finding</li> <li>- Adrenaloma</li> <li>- Ancillary finding</li> <li>- Coincidental finding</li> <li>- Incidental diagnosis</li> <li>- Incidental discovery</li> <li>- Incidental finding</li> <li>- Incidental lesion</li> <li>- Incidental pathology</li> <li>- Incidentaloma</li> <li>- Incidentalome</li> <li>- Non-pertinent finding</li> <li>- Off-target results</li> <li>- Off-target finding</li> <li>- Opportunistic finding</li> <li>- Radiological finding</li> <li>- Secondary finding</li> <li>- Secondary variant</li> <li>- Unanticipable finding</li> <li>- Unexpected finding</li> <li>- Unexpected result</li> <li>- Unexpected finding</li> <li>- Unrelated disease</li> <li>- Unrelated finding</li> <li>- Unsolicited finding</li> <li>- Unsought finding</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Incidentalome</li> <li>- Incidentaloma</li> <li>- Adrenaloma</li> <li>- fortuitoma</li> </ul>

Une première bibliométrie a été réalisée en questionnant les moteurs de recherche scientifiques ainsi que les bases d'articles suivants : Archives ouvertes HAL, Wiley Online Library, Bielfied Academic Search Engine (BASE), Web of Science, Google Scholar, LiSSa, Banque de Données en Santé Publique (BDSP), PubMed, ScienceDirect, PsychINFO, Bioethics literature Database (BELIT), Cairn, Openedition et ProQuest.

Une recherche par mot-clé a été effectuée sur PubMed. Les références ont été classées dans un tableur et filtrées par date de parution afin d'établir une chronologie de l'usage des différents termes dans la littérature. Un seul critère est recherché pour cette revue générale : le nombre de publications par année et par base d'articles. Les articles ne sont classés ni en fonction de la langue ni en fonction de la disponibilité. Les aberrations chronologiques dues à

un mauvais référencement notamment dans le moteur de recherche Google scholar ont été recherchées et supprimées. L'objectif était uniquement de déterminer l'évolution de l'usage des termes sélectionnés dans la littérature médicale et scientifique en fonction du temps. Cette première bibliométrie a permis de choisir des intervalles temporels pertinents pour la deuxième partie de la revue de la littérature sur la thématique des « incidentalomes » et pour la bibliométrie sur la thématique des découvertes fortuites. L'intervalle pour cette étude a été fixé entre 1945 et 2016. Dans ce cas, 1945 était la date la plus éloignée référençant un article dans PubMed répondant au mot-clé « découverte fortuite ».

### 2.1.1.3 Choix des bases de données

La littérature scientifique est divisée par la scission effectuée entre les sciences humaines et sociales et les sciences communément appelées « sciences dures ». Cela implique que les bases de données et les moteurs de recherche à interroger soient différents en fonction du regard que l'on souhaite acquérir sur un même sujet. Comme la présente revue de la littérature se veut la plus complète possible concernant les disciplines qui abordent la problématique des « incidentalomes », il a été choisi différentes bases et différents moteurs de recherche afin que la littérature rassemblée soit la plus exhaustive possible (tableau 4).

**Tableau 4 : Bases de données d'articles et moteurs de recherche sélectionnés**

	Base d'articles		Moteur de recherche et base de référencement documentaire	
	Francophone	Anglophone	Francophone	Anglophone
<b>Généraliste</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Archives ouvertes HAL</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Wiley Online library</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>Bielfied Academic Search Engine (BASE)</li> <li>Web of Science (WOS)</li> </ul>
			<ul style="list-style-type: none"> <li>Google Scholar</li> </ul>	
<b>Médecine /santé/ Biologie</b>			<ul style="list-style-type: none"> <li>LiSSa</li> <li>Banque de Données en Santé Publique (BDSP)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>PubMed/Medline</li> </ul>
			<ul style="list-style-type: none"> <li>ScienceDirect</li> </ul>	

<b>Psychologie</b>				• PsychINFO
<b>Bioéthique</b>			• Bioethics literature Database (BELIT)	
<b>Sciences Humaines et sociales</b>	• Cairn		• Openedition	• ProQuest

Les bases d'articles choisies ont été les suivantes : les archives ouvertes HAL, base d'articles en libre accès pluridisciplinaire francophone, Wiley Online library, base de la maison d'édition John Wiley & Sons spécialisée dans la littérature scientifique multidisciplinaire et Cairn, plateforme de revues et de livres francophones en sciences humaines et sociales. Les moteurs de recherche et bases de données en littérature scientifique sont au nombre de onze : Bielfied Academic Search Engine (BASE) et Web of science qui sont des moteurs de recherche multidisciplinaires regroupant les publications de nombreuses revues et éditeurs presque exclusivement anglophones. Google Scholar, basé sur le célèbre moteur de recherche Google, propose des articles aussi bien francophones qu'anglophones en littérature scientifique. Les bases de données francophones LiSSa et la Banque de Données en Santé Publique proposent des articles dans le domaine de la santé. Pubmed est une base de données anglophone comprenant majoritairement des articles sur la discipline de la médecine. ScienceDirect est une plateforme promue par l'éditeur Elsevier-Masson qui propose des articles francophones et anglophones dans le domaine de la médecine et de la pharmacie. PsycINFO est une base de documents anglophones en psychologie. OpenEdition est une plateforme francophone permettant d'accéder librement à des revues et articles en sciences humaines et sociales. ProQuest regroupe des articles anglophones dans le domaine des sciences humaines et sociales et tout particulièrement en sociologie.

#### 2.1.1.4 Résultats

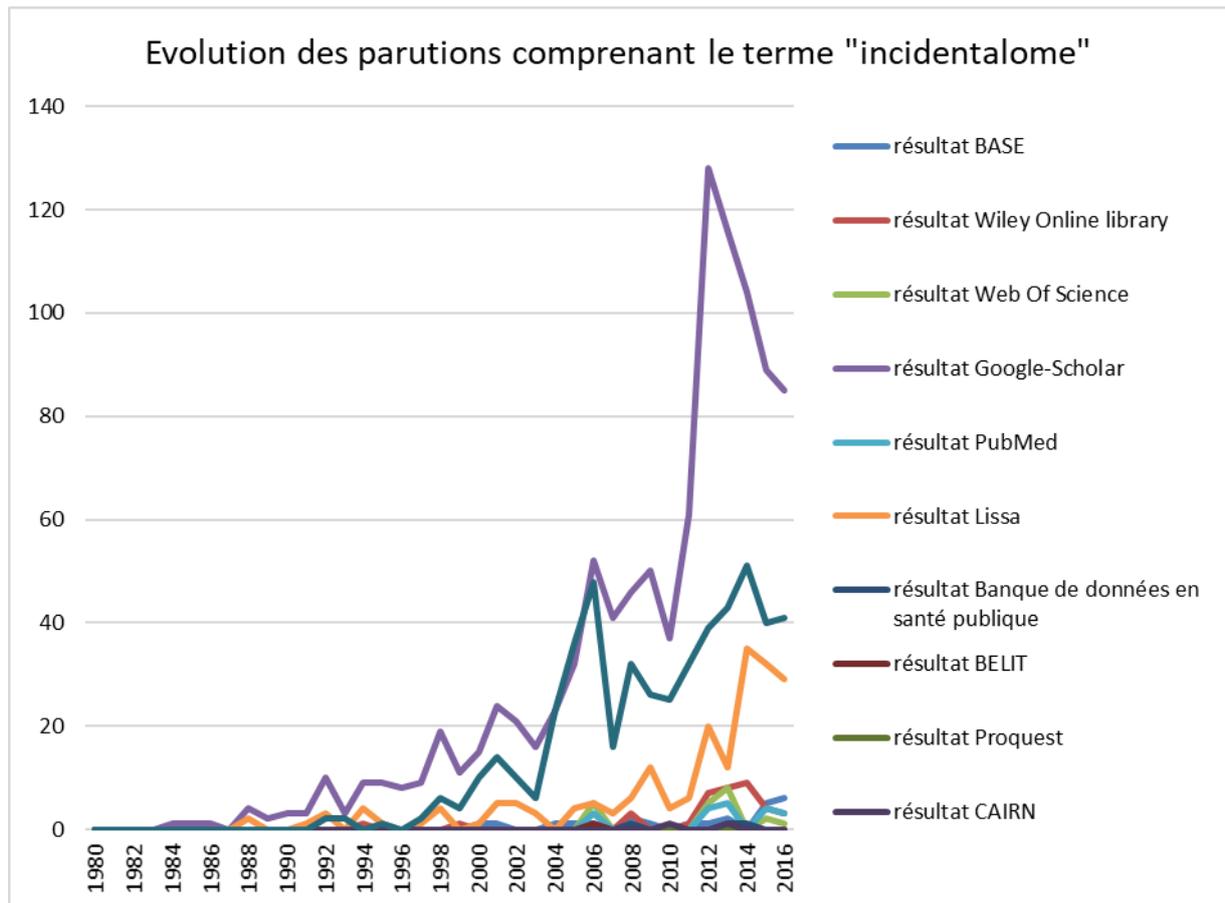
##### 2.1.1.4.1 Chronologie de l'utilisation des termes dans les moteurs et bases d'articles

Les termes recherchés sont présentés sous forme de graphiques. Les bases de données n'ayant permis de recenser aucun article n'apparaissent pas dans les légendes. De même les années durant lesquelles il n'a pas été possible de recenser un article n'apparaissent pas non plus, par souci de lisibilité.

Les résultats présentant un faible nombre de réponses et dont les graphiques ne présentent aucun intérêt sont présentés sous forme de tableaux.

Les données ont été regroupées dans le cadre de l'étude entre février et avril 2017.

#### 2.1.1.4.2 « Incidentalome » et termes associés



**Figure 1 : Evolution des parutions comprenant le terme "incidentalome"**

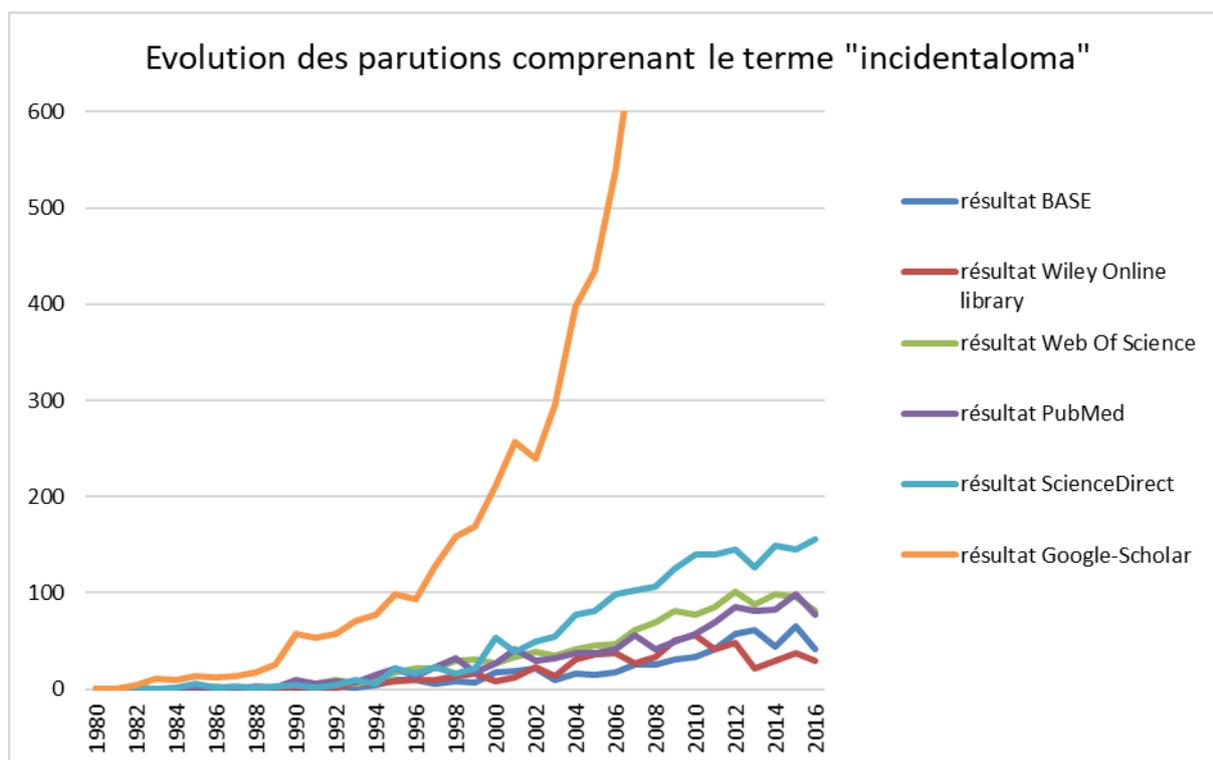
Les premières publications retrouvées à partir du mot clé « incidentalome » remontaient à 1982 (figure 1). Si le terme était alors peu utilisé comme mot-clé d'indexation, son utilisation augmentait ensuite régulièrement. Le terme étant francophone, son utilisation dans la littérature restait limitée bien qu'en 2014 plus d'une centaine d'articles aient pu être référencés via le moteur de recherche Google Scholar.

Le terme « accidentalome » n'était que peu utilisé, seuls 5 articles apparaissaient dans les différents moteurs et bases, tous écrits par un unique auteur : A. Ducasse qui publiait dans le domaine de l'ophtalmologie (tableau 5).

**Tableau 5 : Évolution des parutions comprenant le terme "accidentalome"**

Dates de parution	Google-Scholar	ScienceDirect	Openedition
2008	0	0	0
2009	0	1	0
2010	0	0	0
2011	0	0	0
2012	0	0	0
2013	1	0	0
2014	0	0	0
2015	0	0	0
2016	1	1	1
Total général	2	2	1

Le terme « hasardome » n'apparaissait que deux fois dans l'ensemble des bases de données de 1940 à 2016. Google scholar et ScienceDirect présentaient tous deux un même article de 1992 tiré d'un congrès d'endocrinologie.



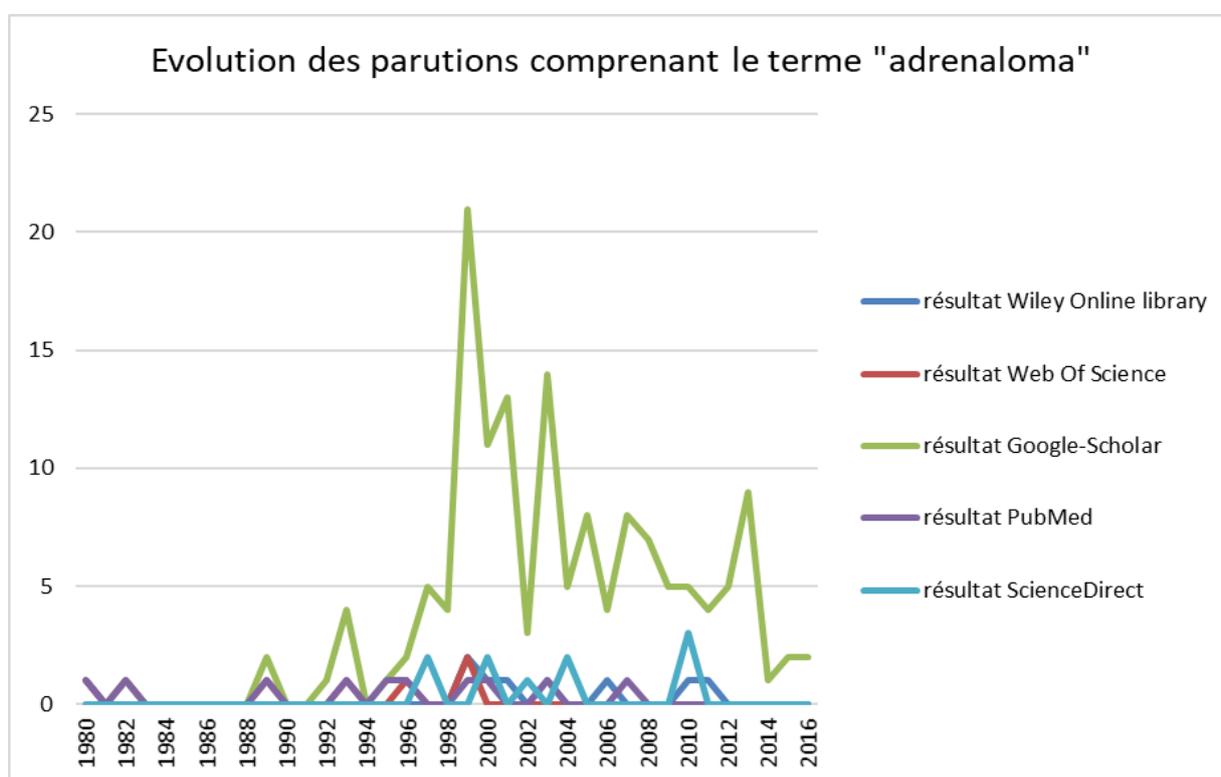
**Figure 2 : Évolution des parutions comprenant le terme "incidentaloma"**

Le terme « incidentaloma » était lié à de nombreuses publications dès les années 1990. Dans Google-Scholar, le terme « incidentaloma » se rapportait aux problématiques d'endocrinologie générale et le nombre de publications recensées y était largement supérieur aux bases de données ScienceDirect et PubMed. En 2006, Google-Scholar reliait plus de 600

articles au terme « incidentaloma » et en 2016, il en reliait près de 1000 articles (n2016 = 977) soit près de 12 000 références toutes dates confondues. Les autres bases donnaient des résultats bien inférieurs (Tableau 6).

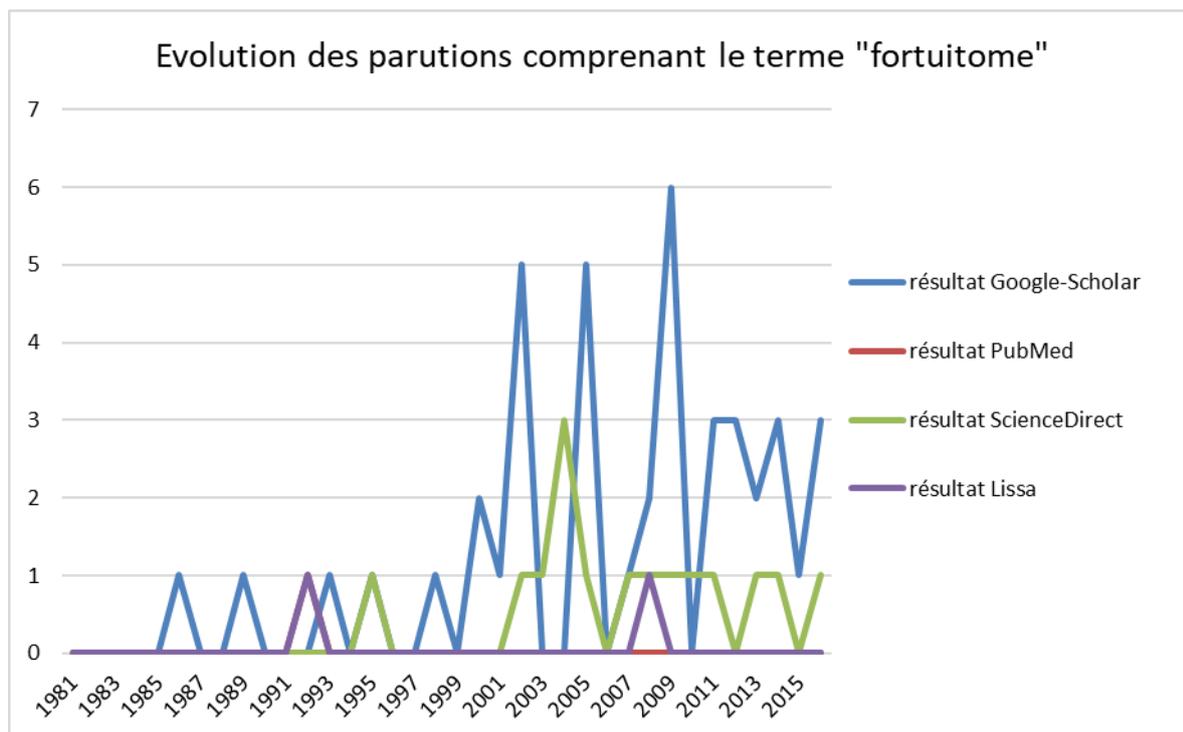
**Tableau 6 : Total des parutions par bases et moteurs de recherche toutes dates confondues**

Parutions totales	BASE	Wiley Online library	Web Of Science	PubMed	ScienceDirect	Google-Scholar
<b>Total général</b>	597	612	1273	1110	1929	11865



**Figure 3 : Évolution des parutions comprenant le terme "adrenaloma"**

Le terme « adrenaloma » qui a été proposé comme remplacement de la terminologie « incidentalome surrénalien » ne permettait d'identifier que peu de publications dans son ensemble (figure 3). Seul Google-Scholar indiquait une parution de plus de vingt articles traitant directement ou indirectement de la question dans les années 2000. Par la suite, l'usage du terme régressait jusqu'à être absent à partir de 2011.



**Figure 4 : Évolution des parutions comprenant le terme "fortuitome"**

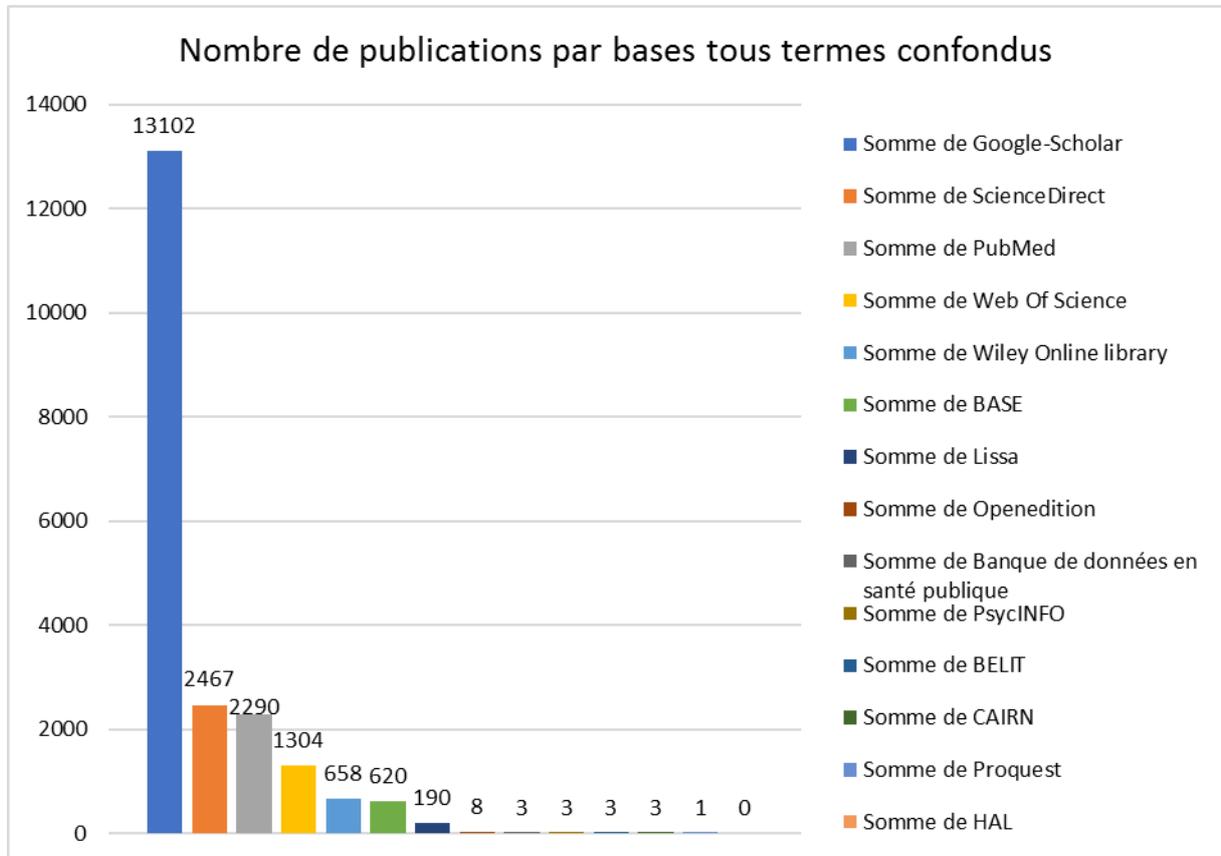
Le terme « fortuitome » était peu usité, l'utilisation de ce mot-clé ne permettant que rarement d'identifier plus d'un seul article par an. Le terme continuait, cependant, d'être utilisé par intermittence notamment sur la base ScienceDirect qui regroupe de nombreux articles francophones.

Le terme « fortuitoma » n'a permis d'identifier que 5 articles sur l'ensemble des bases et moteurs de recherche. En 1992, Web Of Science, PubMed et Google-Scholar indiquaient un article dont la langue d'écriture est le français. Google scholar proposait un article écrit par le même auteur en 1991. ScienceDirect identifiait quant à lui, un article en espagnol de 2009.

#### 2.1.1.4.3 Des résultats différents en fonction des bases

Les résultats étaient très inégaux en fonction des bases de données et des moteurs de recherche utilisés, en nombre comme en qualité. Le moteur de recherche Google-Scholar identifiait plus de références, cependant, les sujets des publications ne correspondaient que rarement aux mots-clés recherchés. Les bases comme PubMed, Web Of Science étaient plus équilibrées. Elles ont permis de recenser un nombre conséquent d'articles pertinents. Les bases

et moteurs les moins fructueux étaient ceux dont les thématiques ne s'approchaient que partiellement des données recherchées (figure 5).



**Figure 5 : Nombre de publications par bases tous termes confondus**

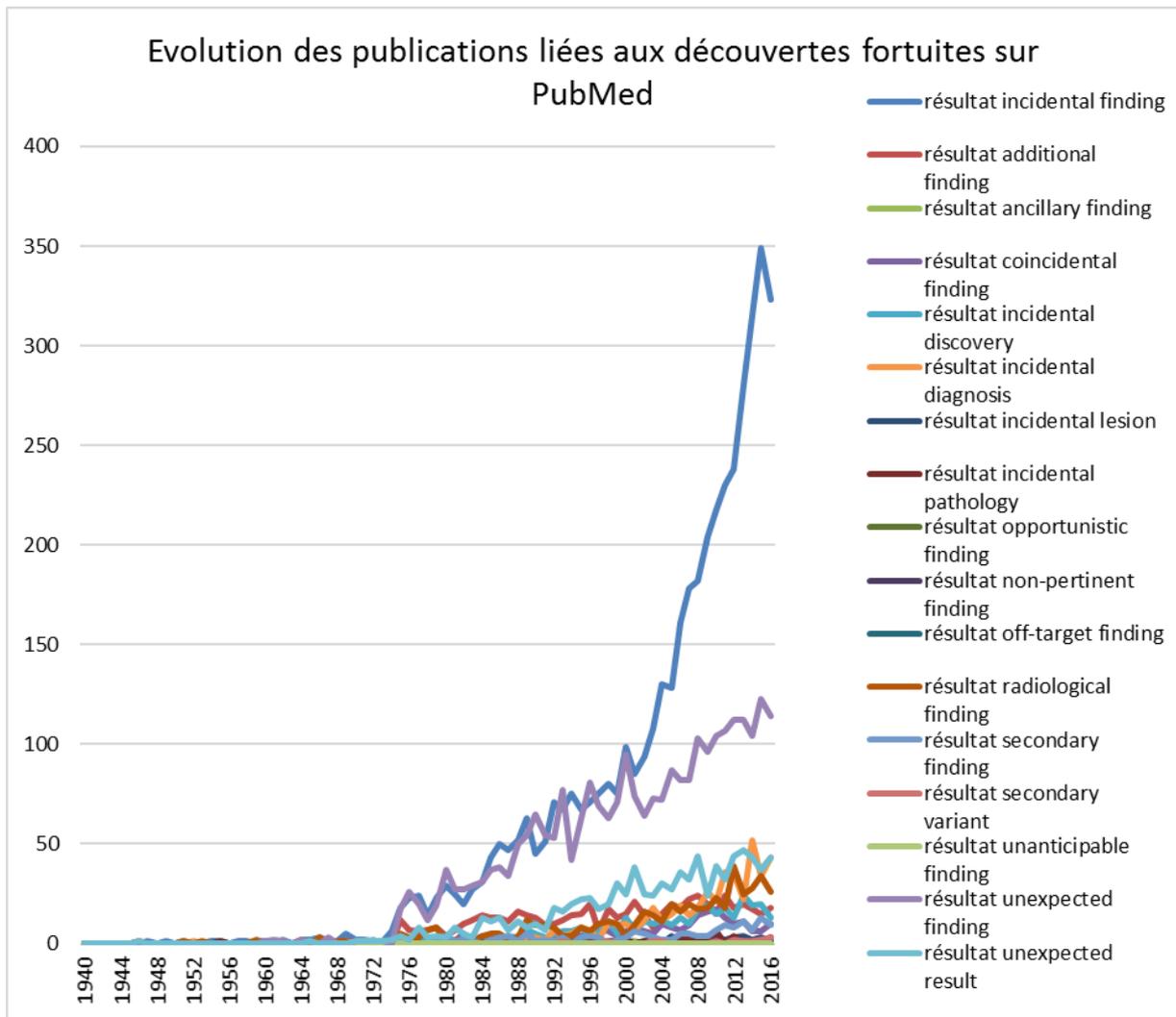
#### 2.1.1.4.4 « Découverte fortuite » et termes associés

Le nombre d'articles répondant aux termes associés aux découvertes fortuites était plus nombreux que pour les termes associés aux « incidentalomes ». 10 499 articles ont été recensés par PubMed pour l'ensemble des termes recherchés sur une période de 1940 à 2016.

La grande majorité des articles répondait au mot-clé « incidental finding ». L'évolution des parutions était très importante. D'une trentaine d'articles annuels en 1980 (n=29), les publications ont augmenté à plus d'une centaine en 2003 (n=108) puis à plus de 200 en 2009 (n=204) et enfin à plus de 300 articles annuels en 2014.

Globalement, la majorité des termes recherchés faisait l'objet d'un nombre de publications annuelles en augmentation constante depuis 1975. Les deux termes de prédilection faisant l'objet d'une littérature abondante, étaient « incidental finding » et « unexpected

finding ». A l'inverse, d'autres terminologies étaient très rarement utilisées ou absentes des publications. Il est possible de citer notamment : « off-target finding » (n total 1940-2016 = 0), « unanticipable finding » (n total 1940-2016 = 0), « opportunistic finding » (n total 1940-2016 = 0), « non-pertinent finding » (n total 1940-2016 = 1), « incidental pathology » (n total 1940-2016 = 35), etc. (figure 6)



**Figure 6 : Évolution des publications liées aux découvertes fortuites sur PubMed**

La légère décroissance qu'il était possible de noter sur les courbes en 2016 est probablement due au retard d'indexation des articles dans PubMed. Certains articles ne sont référencés sur PubMed que très tardivement, parfois plus d'un an après leur parution. Les chiffres présentés par PubMed n'étaient pas définitifs mais sujets à variation. En 2021, 364 articles étaient référencés sur PubMed répondant au mot clé « incidental finding » pour 2016 et 533 ont été référencés pour 2020.

#### 2.1.1.4.5 Synthèse

Les résultats regroupés pour les différentes chronologies démontrent l'intérêt porté par les médecins aux découvertes fortuites et aux « incidentalomes ». En effet, le nombre de publications était en augmentation constante. Entre 2000 et 2015, le nombre de publications avait plus que triplé (n 2000 = 99 et n 2015 = 349) pour le mot-clé « incidental finding ». La publication a été multipliée par douze si on la compare avec 1980 (n 1980 = 29). Les publications provenant de ScienceDirect et répondant au mot-clé « incidentaloma » ont été multipliées par trois entre 2000 et 2015 (n 2000 = 53 et n 2015 = 145).

Cette hausse ne saurait être uniquement imputable à l'augmentation du volume de littérature produite dans le monde car un rapport de l'UNESCO estimait, en collaboration avec Web of Science (Thomson Reuters), que l'index de citation scientifique n'avait augmenté que de 23% entre 2008 et 2014 (69).

Les publications intégrant les notions recherchées se concentraient majoritairement sur un nombre de mots-clés très restreint. En français, les termes de prédilection étaient « incidentalome » et « découverte fortuite ». En anglais, les termes « incidentaloma » et « incidental finding » étaient majoritairement utilisés même s'il était possible de noter que le mot clé « unexpected finding » voyait son utilisation augmenter fortement bien que dans une moindre mesure en comparaison avec « incidental finding ».

#### 2.1.2 Les apports des livres d'archives

La littérature scientifique est difficilement accessible lorsqu'elle est antérieure aux années 1980. Les ouvrages médicaux paraissent en quantité limitée et sont rarement réédités. La connaissance médicale étant très évolutive, certains ouvrages sont mis à jour en éditions successives et de ce fait, ne comportent plus les mentions d'origine qui donnent l'« état de l'art » sur une période donnée. Les livres d'imagerie médicale « anciens » sont relativement rares notamment du fait du progrès technologique entraînant des modifications très importantes et rapides dans les pratiques radiologiques. Les bibliothèques universitaires remplacent les livres trop anciens ou devenus caduques et s'en séparent pour ne pas encombrer les réserves d'ouvrages dont les connaissances ne sont plus à jour. Il est cependant encore possible de

retrouver des ouvrages plus anciens au sein d'archives. En ce qui concerne l'imagerie médicale, la Société française de Radiologie (SFR) possède des archives au sein de son siège parisien. Il est alors possible d'y trouver des ouvrages anciens dont les dates de parution s'approchent des premiers temps de la radiologie.

Les ouvrages médicaux présentent deux formes d'information qui sont très intéressantes pour la problématique explorée. Premièrement, les ouvrages sont très souvent préfacés par des médecins radiologues qui expliquent la motivation à l'origine de l'écriture du livre. Il est alors souvent décrit les problématiques rencontrées par les médecins radiologues. Ils traitent également régulièrement de l'avancée des technologies et des pièges qui guettent les jeunes radiologues qui apprennent leur métier. Deuxièmement, les radiologues auteurs décrivent dans les livres, les pratiques standards de l'époque. Il est ainsi possible de connaître avec précision les différentes techniques utilisées avec leurs avantages et leurs inconvénients. Si la problématique des découvertes fortuites s'était répandue dans l'imagerie médicale avant l'apparition du scanner, les livres de radiologie en feraient probablement mention. Les livres d'archives présentent donc une source d'information précieuse.

#### 2.1.2.1 Objectif

Les informations recherchées étaient les suivantes : 1- les méthodes d'observation et les règles d'interprétation des images enseignées ; et 2. la mention de la problématique des découvertes fortuites avant et après l'arrivée des technologies numériques d'imagerie médicale.

#### 2.1.2.2 Méthode

L'intervalle temporel choisi pour cette étude était compris entre 1895, année de la découverte des rayons X et des premières radiographies et 1985, période où l'imagerie médicale se révolutionnait par les examens numériques.

**Tableau 6 : Critères d'inclusion, de non-inclusion et d'exclusion des livres consultés**

Critères d'inclusion	Critères de non-inclusion	Critères d'exclusion
----------------------	---------------------------	----------------------

<ul style="list-style-type: none"> <li>- Parution entre 1895 et 1985</li> <li>- Langue : Français, Anglais</li> <li>- Livre : traité de radiodiagnostic, manuel de radiodiagnostic, guide de radiodiagnostic, ...</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Langue non maîtrisée</li> <li>- Articles, recueils d'articles, thèses imprimées</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Pas de mention des termes « découverte fortuite », « incidentalome » et leurs dérivés</li> <li>- Pas de mention sur la place de l'imagerie et du radiologue dans la pratique médicale</li> </ul>
--	---	---

Au sein des archives de la SFR, les livres sont rangés dans des armoires et sont classés par date de publication. Les livres qui rentraient dans les critères d'inclusion ont été sélectionnés. Les introductions et les tables des matières ont été entièrement explorées afin de déterminer si les notions de découvertes fortuites ou de la place de l'imagerie et du radiologue dans la pratique médicale apparaissaient. Si la table des matières indiquait un paragraphe d'intérêt, celui-ci était consulté. Dans le cas où les notions recherchées n'apparaissaient ni dans les introductions ni dans la table des matières, le livre était exclu de la sélection. Tous les livres disponibles dans les archives de la SFR et entrant dans les critères d'inclusion ont été consultés.

Au sein des textes explorés, des thèmes étaient tout particulièrement recherchés : la place de l'imagerie au sein de la pratique clinique courante afin de déterminer si un examen était plutôt perçu comme un complément, une poursuite de la démarche clinique ou bien une source d'informations nouvelles potentiellement non reliées à la clinique ; Les différents rôles du radiologue ont également été recherchés. Il s'agissait d'explorer la pratique de la radiologie à travers son histoire afin de comprendre les problématiques des radiologues mises en avant par les auteurs. Deux autres thématiques ont également été recherchées : l'impact de l'image dans la pratique de la radiologie et l'éventualité de la découverte fortuite dans la pratique courante. D'autres thèmes sont susceptibles d'être dégagés après analyse des textes.

### 2.1.2.3 Résultats

Au sein des archives de la SFR, il a été possible de consulter treize livres traitant de l'imagerie médicale tout en détaillant les concepts qui sous-tendent la pratique.

La date de parution des livres s'échelonnait de 1936 à 1984.

**Tableau 7 : Livres consultés aux archives de la SFR**

<b>Date de parution</b>	<b>Titre</b>	<b>Auteur</b>	<b>Editeur</b>
1936	Röntgenologie, les limites de l'image normale et les débuts de l'image pathologique	Köhler, A	Delachaux & Niestlé
1938	Le diagnostic radiologique des tumeurs malignes du pharynx et du larynx	Baclesse, F	Masson
1943	Technique du radiodiagnostic	Ledoux-Lebard, R	Masson
1946	Traité de radiodiagnostic - appareil respiratoire, cœur et gros vaisseaux	Chaumet, G	Vigot frères
1949	Manuel de radiodiagnostic clinique	Ledoux-Lebard, R	Masson
1950	Traité de radiodiagnostic - Squelette en général, tête - rachis - bassin - membres	Chaumet, G	Vigot frères
1951	Radiologie théorique et appliquée	Gunther, L	Librairie Polytechnique Ch. Béranger
1952	Radiodiagnostic, os et articulations	Jacobson, P	Delachaux & Niestlé
1956	Röntgenologie, les limites de l'image normale et les débuts de l'image pathologique dans la radiographie du squelette	Kölher, A	Delachaux & Niestlé
1956	Traité de radiodiagnostic	Schinz, H. R.	Delachaux & Niestlé
1957	Guide pratique d'interprétation radiologique	Trial, R	Vigot frères
1969	Traité de radiodiagnostic	Dutreix, J	Masson
1984	Variantes normales en radiodiagnostic et leurs pièges	Keats, T	Médecine et sciences internationales

De ces cinquante années de parution, naissaient différentes thématiques redondantes qui se présentaient comme des argumentations ou des affirmations sur les concepts qui guidaient alors les radiologues dans l'exercice d'une pratique d'abord balbutiante puis ensuite incontournable. La majeure partie des extraits cités, provenait des introductions des ouvrages. En effet, c'était dans ces quelques lignes laissées à la libre disposition de l'auteur qu'il est le

plus aisé de comprendre quelles idées les radiologues d'alors cherchaient à défendre ou à mettre en avant.

Un thème a été rajouté à la liste à la suite de la lecture des ouvrages : l'imagerie, une « jeune » discipline. En effet, les radiologues faisaient régulièrement mention des exploits de l'imagerie médicale en la mettant en regard avec l'âge de la pratique. L'idée du progrès est également très présente dans les introductions.

#### 2.1.2.3.1 L'imagerie, une « jeune » discipline et la marche vers le progrès

En 1943, Ledoux-Lebard s'émerveillait qu'une pratique alors âgée de « quarante-trois ans », se fut tellement intégrée à la médecine qu'elle semblait être l'une de ses vieilles disciplines (70). En 1951, Gunther partagea la même réflexion dans des mots semblables :

« Cette science, née il y a cinquante ans, s'est épanouie avec une très grande rapidité et est devenue en ces dernières années une des branches maîtresses de nos connaissances ; elle est indispensable à la compréhension de beaucoup de phénomènes. » (71)

En 1956, Schinz, dans sa préface, appuyait sur la nécessité de la spécialisation des médecins, spécialisation nécessaire mais compliquée qui requérait des connaissances particulières tout en gardant une « vue générale » (72). À ses yeux, la radiologie ne représentait pas qu'un simple apport à la médecine. Il estimait qu'elle était devenue essentielle à l'ensemble de ses spécialités. Pour lui, « L'utilisation des rayons X pour le diagnostic est le plus grand progrès réalisé en médecine depuis le contrôle anatomopathologique des affections et l'introduction du microscope. » (72) De plus, la complexité de l'imagerie entraînait la radiologie dans de nombreuses spécialisations toujours plus spécifiques alors même que les exigences en termes de qualité des images étaient de plus en plus grandes (70).

Pour les auteurs, si la discipline de l'imagerie demeurait jeune, elle profitait sans cesse de l'essor de la technologie qui la révolutionnait en permanence. Dès 1969, Dutreix assumait que certaines composantes de son livre ne seraient que temporaires (73). Il invoquait notamment l'influence de l'informatique qui dès les années 70, prit une place de plus en plus importante au sein de la discipline. C'est ainsi, que dès 1969, Dutreix présentait les futurs changements de l'imagerie portés par l'informatique et annonçait des modifications du langage médical en lien avec les progrès de la technique.

### 2.1.2.3.2 L'imagerie comme examen complémentaire

Les textes les plus anciens clamaient avec force cette image de la radiologie. L'imagerie médicale était un complément de la clinique comme l'indique A. Köhler : « Dans aucun cas nous n'avons eu l'idée de considérer le seul aspect de l'image Röntgen comme déterminant. Presque chaque phrase de ce livre pourrait être interprétée de la façon suivante : "... lorsque l'anamnèse et l'allure clinique étaient en faveur de cette façon d'envisager les choses ou du moins ne l'écartent pas". » (74) Ainsi, l'imagerie restait, dans l'idée des auteurs, un examen complémentaire qui ne saurait se substituer à l'examen clinique. De plus, un élément visionné à l'imagerie ne peut qu'être mis en regard de la clinique et il ne saurait « exister » en dehors de la clinique du patient. L'ouvrage de Baclesse en 1938 rappelait avec force, ce qui était alors une évidence : « On n'oubliera jamais que l'examen radiographique ne constitue qu'un examen de complément et qu'il ne pourra jamais remplacer l'examen clinique. » (75) .

L'examen radiologique cherchait donc à répondre à une question posée par le clinicien : « L'examen radiologique doit donc donner, ou chercher à donner, une réponse à une question posée par la clinique après étude préalable du malade, [...] » (76)

L'examen radiologique présentait alors son intérêt dans une chronologie intégrant en premier lieu la formulation de la question par le clinicien qui cherchait à résoudre divers problèmes :

- «1. Orienter un diagnostic clinique encore totalement imprécis et qui devra être circonscrit d'abord par des éliminations successives [...]
2. Localiser à un segment déterminé d'un appareil, l'origine de troubles subjectifs [...]
3. Confirmer radiologiquement un diagnostic clinique nettement orienté [...]
4. Préciser un diagnostic clinique ferme [...]
5. Etablir un diagnostic différentiel qui n'est souvent possible que radiologiquement [...] » (76)

Ledoux-Lebard refusait que la radiologie soit dissociée des indications de la clinique. Il s'opposait vivement aux examens qui permettaient de « débrouiller la question et de mâcher la besogne clinique. » (76) Les données cliniques essentielles devaient alors être fournies au radiologue et si cela n'était pas possible, celui-ci pouvait effectuer un interrogatoire qui lui permettrait de s'orienter vers un examen précis.

En 1956, Schinz rappelait que l'imagerie médicale permettait « d'exclure ou d'affirmer la présence d'un état pathologique qu'on soupçonnait d'après d'autres symptômes. » (72). Ainsi, la radiologie était liée à la clinique, elle-même orientée par un ou plusieurs symptômes. Et Schinz de poursuivre son raisonnement ainsi : « Il [l'examen radiologique] suffit rarement à lui seul à établir un diagnostic, mais met en évidence et complète les symptômes. » (72). La conclusion ainsi posée était que la spécialité de l'imagerie n'était pas considérée à ses débuts comme une entité autonome mais qu'elle jouait un rôle important dans la démarche médicale diagnostique, envisagée comme un tout.

#### 2.1.2.3.3 Le rôle du radiologue : la maîtrise technique

L'introduction du livre de Köhler de 1956 reprenait un texte de Bécère daté de 1930. Dans ce passage, le pionnier de la radiologie française rappelait l'avancée de la technique de l'imagerie médicale (77). Il comparait les premiers temps de la radiologie, marquée par l'exploration des fractures et des corps étrangers à la pratique de 1930 qui était déjà imprégnée par un essor technologique. Pour lui, si la technique s'était énormément améliorée, la tâche du radiologue n'en était que plus complexe.

Les auteurs se référaient régulièrement aux difficultés techniques rencontrées par les radiologues et qui précédaient toujours l'interprétation de l'examen. Pour qu'un examen soit correctement interprétable, il était nécessaire que le radiologue soit un technicien accompli : « Nous ne croyons donc pas surestimer la valeur et l'importance de la technique en lui assignant, dans le domaine du radiodiagnostic, une place capitale et en la faisant figurer au premier rang des préoccupations du médecin-radiologiste et du clinicien qui l'utilisent. » (70). Allant de pair avec le précédent raisonnement, plusieurs auteurs et notamment Chaumet, regrettaient la généralisation de l'emploi des rayons X qui « va de pair avec une méconnaissance de la spécialité. » (78). Il craignait la généralisation de l'usage de la radiologie et la perte de compétences qui pourrait en résulter : « *Depuis que tout le monde fait de la radio, tout le monde croit savoir en faire.* » (78) Le radiologue ne devait pourtant pas devenir un simple technicien ayant pour seules compétences la capacité de produire des images : « [...] médecin radiologiste qui n'a plus le droit qu'au nom de radiographe ; [...] » (78)

La technique qui portait l'imagerie médicale était en progrès constant. Les auteurs étaient donc partagés entre excitation sur les possibilités futures et crainte de la dévalorisation

du travail du radiologue (76). Ils essayaient donc de définir les tâches qui étaient sous la responsabilité du médecin radiologue :

- « 1. Technique assurée de la radiographie ;
2. Expérience consommée de l'interprétation ;
3. Suffisante culture médicale » (79).

#### 2.1.2.3.4 Le rôle du radiologue : l'interprétation

Si les conditions techniques de l'imagerie étaient du ressort du radiologue, sa place dans l'interprétation des images obtenues était également appuyée par les auteurs. Ceux-ci défendaient l'interprétation des images par le radiologue comme justification de leur spécialité :

« Mais de même qu'une bonne interprétation des images obtenues exige en plus des connaissances cliniques, une mémoire visuelle considérable, un effort d'assimilation réel et prolongé, un gros travail de lecture, pour rester au courant des données nouvelles et enfin une longue expérience, de même la possession des diverses techniques qui peuvent être applicables à tel ou tel cas donné de la pratique journalière, infiniment variée, implique une somme de connaissances théoriques et pratiques extrêmement étendue. Elle ne saurait être demandée qu'à des spécialistes bien préparés et longuement entraînés. » (70).

Les radiologues justifiaient leur expertise par leur pratique afin d'éviter que d'autres spécialités s'arrogent la possibilité d'interpréter les résultats de l'imagerie et que le radiologue ne devienne simple « radiographe ». Chaumet, en 1946, rappelait que l'interprétation d'un examen ne saurait être innée et qu'elle nécessitait un long apprentissage et met en garde contre les interprétations superficielles toutes faites d'impressions. (78). Au contraire, selon lui, le radiologue devait mener son examen rationnellement tout en sachant déjouer les pièges des apparences trompeuses. (78) L'idée d'une interprétation rigoureuse était également soutenue par Ledoux-Lebard en 1949. Cette interprétation rigoureuse n'étant possible qu'en s'appuyant sur de « solides connaissances et une grande expérience [...] » (76).

En 1952, Jacobson reliait l'interprétation à la nécessité d'une description minutieuse des anomalies (80). Les clichés faisaient l'objet d'une « description objective » qui ne devrait pas varier en fonction des radiologistes. Seule l'interprétation prenait une dimension subjective en

fonction des « connaissances anatomiques, pathologiques et cliniques de chaque observateur et selon son expérience personnelle. » (80) Dès 1956, Köhler annonçait que la tâche de l'interpréteur se révélait « à la fois plus générale et plus délicate. » (77) Il estimait qu'elle était plus générale en raison du nombre de professionnels de santé étant amené à interpréter les images et plus difficile en raison des nombreuses techniques en perpétuelle évolution.

En 1957, Trial se rapprochait de l'idée de Jacobson en affirmant que les signes apparaissant en radiologie se traduisaient « d'une manière absolument objective [...] » (81). Selon lui, l'interprétation radiologique se divisait en trois degrés :

- « - Dans un premier temps, il faut, — ce qui n'est pas toujours facile, — distinguer le normal du pathologique.
- Dans un deuxième temps, on analysera les aspects anormaux ; on dégagera les images élémentaires et on étudiera leur mode d'association et de groupement.
- Dans un troisième temps, on confrontera l'image radiologique avec les signes cliniques et avec les résultats des examens de laboratoire : ce temps est donc par excellence, un acte de jugement médical. » (81).

#### 2.1.2.3.5 Le « piège » des belles images

La littérature portant sur l'imagerie au long du XXe siècle, était ainsi partagée entre fascination face aux images et crainte de laisser la radiologie s'enfermer dans des considérations uniquement plastiques. Le texte d'Antoine Béclère de 1930, paru en 1956, dans la préface de Köhler s'émerveillait de l'extraordinaire perfectionnement de la technique radiographique et de la facilité d'obtenir de « très bonnes images » tout en s'inquiétant des conséquences de cette amélioration (77). En 1946, Chaumet écrivit une mise en garde semblable. Il estimait que « Beaucoup de médecins, satisfaits par une de ces belles images que rendent possible les récents appareils, croient aisément qu'elle représente le dernier mot de l'exploration roentgennienne dont ils ignorent les principes ; l'interprétation de la radiographie se fait d'elle-même pensent-ils [...] » (78).

Chaumet poursuivait son réquisitoire en reprochant aux médecins prescripteurs de n'avoir que des « exigences photographiques » tout en ne comprenant pas pourquoi les radiologues se « donnent tant de mal, lorsqu'il n'y a qu'à ouvrir les yeux pour conclure. » (78)

Chaumet s'insurgeait également contre les radiologues qui s'étaient « laissés gagner par ce farniente et ne fournissent souvent que ce qu'on leur demande. » (78) Il concluait en appelant ses collègues à réagir. (78) Ainsi, les radiologues semblaient à la fois fascinés par cet outil qui leur permettait de générer des images de plus en plus précises du corps du patient mais aussi redouter ces belles images qui risquaient de détourner l'attention des cliniciens vers des questions uniquement esthétiques.

#### 2.1.2.3.6 Incertitude et découverte fortuite

En regard de l'amélioration de la qualité des examens d'imagerie médicale, se définissaient de nouveaux concepts. Bécclère, en 1930, laissait entendre que la précision croissante des examens entraînait, dans certains cas, une « révélation plus précoce de lésions plus légères, [qui] correspondent [à] des finesses et des difficultés plus grandes dans leur diagnostic différentiel. » (77) La distinction entre le normal et le pathologique faisait l'objet de réflexions poussées. Dès 1930, Antoine Bécclère posait la problématique des découvertes dont il n'était pas aisé de définir les conséquences pour le patient :

« Ces variétés physiologiques sont parfois difficiles à distinguer des véritables anomalies de développement, par retard, par arrêt ou par défaut. Tantôt, d'ailleurs, ces anomalies sont sans importance parce qu'elles demeurent compatibles avec la régularité des fonctions physiologiques, tantôt, au contraire, elles provoquent des symptômes pathologiques dont il importe de découvrir la cause pour y remédier s'il est possible. » (77)

La problématique de l'incertitude ne paraissait que peu au sein des autres ouvrages. Cependant en 1984, avec l'essor des nouvelles technologies de l'imagerie, Keats, dans son ouvrage, posait la question du normal et du pathologique en ces termes : « [...] la reconnaissance de l'anormal demande d'abord une connaissance parfaite de la normale. » (82). Dans son introduction, il présentait ces variantes de la normale qu'étaient les découvertes fortuites et « significatives seulement dans la mesure où elles pourraient être mal interprétées. » (82).

#### 2.1.2.3.7 Synthèse des livres d'archives

Sur les cinquante années de parution d'ouvrages en français permettant de se former à la radiologie, ressortaient différents concepts. L'imagerie médicale a révolutionné la médecine grâce à ses techniques d'exploration in vivo aussi bien de la morphologie humaine que de sa

physiologie (72). Cependant, les images, quelle que soit leur qualité apparente, ne pouvaient être interprétées rigoureusement que par des radiologues expérimentés (76). Ledoux-Lebard présentait les détails qu'enregistrait la radiographie comme « les uniques symptômes accessibles à notre exploration. » (76). Pour lui, il était alors nécessaire d'interpréter ces signes « à la manière d'un détective qui cherche à déduire des conclusions intéressantes du moindre indice [...] » (76). Le radiologue devait être maître de sa technique, avoir une grande expérience de l'interprétation et une culture médicale (79). Ainsi, l'ensemble des médecins devait être en mesure de connaître les valeurs et les limites de la radiologie mais aussi d'« accorder les renseignements ainsi obtenus avec l'ensemble des signes cliniques ou biologiques. » (72)

#### 2.1.2.4 Limites

La limite principale de cette recherche résidait dans le nombre limité de livres d'archives consultés. Les livres de techniques d'imagerie médicale paraissaient dans un nombre limité d'exemplaires et étaient rapidement surclassés par des ouvrages plus récents et donc plus au fait de l'évolution des techniques. Les livres obsolètes étaient parfois archivés mais, bien trop souvent, détruits. Les archives de la Société Française de Radiologie, via des dons, avait pu conserver quelques exemplaires de ces livres, les plus anciens datant de l'entre-deux guerres. S'agissant d'un fonds de spécialistes, il était vraisemblable de penser que le choix qui a été fait était raisonné, en faveur des ouvrages les plus marquants de leurs temps.

Le faible nombre de documents consultés ne permettait pas une étude exhaustive des pratiques radiologiques au fil du XXe siècle. Cependant, outre la question des techniques, les introductions de tous les ouvrages présentaient la « philosophie » des radiologues qui construisaient, alors, une nouvelle pratique médicale. Ces ouvrages, bien qu'ils aient fait l'objet d'un biais de sélection du fait des politiques d'archivages, présentent tous une image de la pratique de l'imagerie médicale et de sa place grandissante dans les stratégies diagnostiques.

#### 2.1.3 Analyse des recommandations d'institutions et de société savantes

Les sociétés savantes et les institutions produisent régulièrement des guides de bonnes pratiques ou des recommandations qui font régulièrement l'état des lieux sur les connaissances

scientifiques et médicales à un temps donné. Les recommandations traitant des découvertes fortuites en imagerie médicale et en génétique et des « incidentalomes » sont nombreuses. Elles sont cependant moins aisément accessibles que la littérature scientifique classique. En effet, à l'exception des recommandations publiées dans les revues scientifiques des sociétés savantes, il est fréquent que les documents soient uniquement accessibles sur les sites des institutions. Dans ce cas, les moteurs de recherche spécialisés ne référencent que très rarement les travaux effectués et il s'avère difficile de les consulter. De plus, les sociétés savantes et institutions sont très nombreuses et il n'est pas toujours possible d'en connaître l'existence si leurs stratégies de communication ne sont pas efficaces. L'objectif de cette étude était de déterminer s'il existait un consensus entre les sociétés savantes et les institutions sur les modalités de prise en charge de patient dans les suites d'une découverte fortuite. La littérature dispose de deux sujets de prédilection lorsqu'est abordée la question des découvertes fortuites en médecine. D'une part, il y a les découvertes fortuites en imagerie médicale, portées, entre autres par la question de « l'incidentalome » et d'autre part, le phénomène des découvertes fortuites en génétique qui sont perçues comme une problématique fréquente notamment dans le domaine de la recherche et du séquençage complet du génome.

Une attention particulière a été portée à la cohérence des termes des définitions respectivement proposées pour le mot « incidentalome » et l'expression « découverte fortuite » entre les différentes recommandations.

#### 2.1.3.1 Méthode

La présente revue des recommandations s'appuie en partie sur le travail de la Presidential Commission For The Study Of Bioethical Issues intitulé : « Anticipate and communicate, ethical management of incidental and secondary findings in the clinical, research, and direct-to-consumer contexts ». (83). Ce groupe de travail américain, qui se réunit à la demande du président des Etats-Unis d'Amérique, a effectué une revue des recommandations anglophones traitant principalement des découvertes fortuites de 2001 jusque 2013. Cependant, cette revue aussi complète soit-elle, traite uniquement des travaux anglophones. La recherche des recommandations a été poursuivie jusque 2017 pour la rendre plus actuelle. Une revue des travaux réalisés par les sociétés et institutions francophones a été effectuée en parallèle. Toutes les recommandations ont été recherchées jusqu'en 2017.

Les recommandations ont été recherchées à partir de moteurs de recherche spécialisés et généralistes (Google, Duckduckgo) afin d'accéder aux publications des institutions sur leurs sites.

**Tableau 8 : Critères d'inclusion et de non-inclusion des recommandations**

Critères d'inclusion	Critères de non-inclusion
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Recommandations ou guidelines traitant la thématique des découvertes fortuites et/ou des « incidentalomes »</li> <li>- Recommandations provenant directement d'institutions ou de sociétés savantes</li> <li>- Domaines : génétique, imagerie médicale, biologie</li> <li>- Pratique : recherche, clinique</li> <li>- Problématiques de la prise en charge et de l'information du patient abordées</li> <li>- Langue : français ou anglais</li> <li>- Date de parution ou de publication : 1980-2016</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Problématique des découvertes fortuites / « incidentalomes » non abordées</li> <li>- Recommandations ne provenant pas directement d'institutions ou de société savantes</li> <li>- Problématique de la prise en charge et de l'information du patient non abordées</li> <li>- Langue non maîtrisée</li> </ul>

### 2.1.3.2 Résultats

Les recommandations publiées jusqu'en 2017 en français et en anglais et réunies au sein de l'étude étaient au nombre de vingt-cinq (9 françaises et 16 anglophones). Ces recommandations traitaient toutes à divers niveaux de la problématique des découvertes fortuites et parfois des « incidentalomes ». Les recommandations étaient regroupées au sein de deux tableaux, l'un pour les ouvrages francophones et l'autre pour les ouvrages anglophones. Les recommandations étaient classées par date de parution croissante.

**Tableau 9 : Recommandations francophones**

<b>Organisation / institution</b> Titre	<b>Dates</b>	<b>Thématique principale</b>
<b>Société Française de Radiologie</b> <b>Société Française de Biophysique et de Médecine Nucléaire</b> Guide du bon usage des examens d'imagerie médicale Recommandations pour les professionnels de santé Transposition de la directive européenne 97/43 Euratom (84)	2005	Imagerie
<b>Consensus d'experts de la Société française d'endocrinologie</b> Exploration et prise en charge des incidentalomes surrenaliens (85)	2008	Imagerie
<b>Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques</b> Rapport sur l'impact et les enjeux des nouvelles technologies d'exploration et de thérapie du cerveau (86)	2012	Imagerie
<b>Haute Autorité de Santé</b> Règles de bonnes pratiques en génétique constitutionnelle à des fins médicales (Hors diagnostic prénatal) (87)	2012	Génétique
<b>Réseau de Médecine Génétique Appliquée</b> Énoncé de principes du RMGA sur la communication des résultats de recherche et des découvertes fortuites (88)	2013	Génétique
<b>Comité d'éthique de l'Inserm</b> Découvertes annexes et inattendues lors de recherches biomédicales (89)	2014	Imagerie / Génétique
<b>Assistance Publique – Hôpitaux de Paris</b> Projet d'établissement 2015-2019 (90)	2015	Génétique
<b>Académie Suisse des Sciences Médicales</b> Recherche avec l'être humain - Guide pratique (91)	2015	Imagerie
<b>Comité Consultatif National d'Éthique</b> Réflexion éthique sur l'évolution des tests génétiques liée au séquençage de l'ADN humain à très haut débit (92)	2016	Génétique

**Tableau 10 : Recommandations anglophones**

<b>Organisation / institution</b> Titre	<b>Dates</b>	<b>Thématique principale</b>
<b>Medical Research Council</b> Human Tissue and Biological Samples for Use in Research – Operational and Ethical guidelines (93)	2001	Biologie
<b>World Health Organization</b> Genetic Databases: Assessing the Benefits and the Impact on Human & Patient Rights (94)	2003	Génétique

<b>The Bioethics Advisory Committee: Singapore</b> Genetic Testing and Genetic Research (95)	2005	Génétique
<b>The Royal College of Radiologists</b> Management of Incidental Findings Detected During Research Imaging (96)	2010	Imagerie
<b>Nuffield Council on Bioethics</b> Medical Profiling and Online Medicine: The Ethics of “Personalized Healthcare” in a Consumer Age (97)	2010	Imagerie/Génétique
<b>Canadian Institutes of Health Research</b> Natural Sciences and Engineering Research Council of Canada, and Social Sciences and Humanities Research Council of Canada, Tri-council Policy Statement: Ethical Conduct for Research Involving Humans (98)	2010	Génétique
<b>Austrian Bioethics Commission</b> Report of the Austrian Bioethics Commission on Internet-Based Genetic and Genome-Wide Testing (99)	2010	Génétique
<b>American college of radiology</b> Managing Incidental Findings on Abdominal CT: White Paper of the ACR Incidental Findings Committee (100)	2010	Imagerie
<b>Endocrine Society</b> Pituitary Incidentaloma: An Endocrine Society Clinical Practice Guideline (101)	2011	Imagerie
<b>PHG Foundation</b> Next Steps in the Sequence: The Implications of Whole Genome Sequencing for Health (102)	2011	Génétique
<b>Danish Council of Ethics</b> Genome Testing: Ethical Dilemmas in Relation to Diagnostics, Research and Direct-to-Consumer Testing (103)	2012	Génétique
<b>Public Population Project in Genomics and Society</b> Population studies: return of research results and incidental findings Policy Statement (104)	2013	Génétique
<b>American college of Medical genetics</b> ACMG Recommendations for Reporting of Incidental Findings in Clinical Exome and Genome Sequencing (105)	2013	Génétique
<b>American college of Medical genetics</b> American College of Medical Genetics - Incidental Findings in Clinical Genomics A Clarification (106)	2013	Génétique
<b>Presidential commission for the study of bioethical issues</b> Anticipate and communicate, ethical management of incidental and secondary findings in the clinical, research, and direct-to-consumer contexts (83)	2013	Imagerie/génétique
<b>American college of Medical genetics</b> Recommendations for reporting of secondary findings in clinical exome and genome sequencing, 2016 update (ACMG SF v2.0): a	2016	Génétique

policy statement of the American College of Medical Genetics and Genomics (107)		
---	--	--

### 2.1.3.2.1 Définitions des termes utilisés

Les recommandations, en fonction des sujets abordés, utilisaient des terminologies différentes pour définir les découvertes fortuites. Les institutions ne définissaient pas toujours les termes qu'elles utilisent. Si certains travaux contiennent des glossaires, d'autres utilisaient simplement les terminologies sans développer les concepts qui les sous-tendent (tableau 12 et 13).

**Tableau 11 : Termes utilisés au sein des recommandations francophones**

Organisation / institution Titre	Termes utilisés	Définition
<b>Société Française de Radiologie Société Française de Biophysique et de Médecine Nucléaire</b> Guide du bon usage des examens d'imagerie médicale Recommandations pour les professionnels de santé Transposition de la directive européenne 97/43 Euratom (84)	Découverte fortuite  Incidentalome surrénalien	« Incidentalome surrénalien (lésion surrénalienne de découverte fortuite) »
<b>Consensus d'experts de la Société française d'endocrinologie</b> Exploration et prise en charge des incidentalomes surrénaliens (85)	Découverte fortuite  Incidentalome surrénalien	« Le terme « incidentalome » surrénalien est un néologisme désignant une masse surrénalienne découverte fortuitement lors d'un examen d'imagerie abdominale non motivé par l'exploration d'une pathologie surrénalienne. »
<b>Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques</b> Rapport sur l'impact et les enjeux des nouvelles technologies d'exploration et de thérapie du cerveau (86)	Découverte fortuite	Aucune
<b>Haute Autorité de Santé</b> Règles de bonnes pratiques en génétique constitutionnelle à des fins médicales (Hors diagnostic prénatal) (87)	Découverte fortuite	Aucune
<b>Réseau de médecine Génétique Appliquée</b> Enoncé de principes du RMGA sur la communication des résultats	Découverte fortuite	« Observations inattendues, concernant un participant, qui sont faites au cours d'un projet de recherche tout en n'étant pas liées aux objectifs de celui-ci. »

de recherche et des découvertes fortuites (88)	Observation inattendue	
<b>Comité d'éthique de l'Inserm</b> Découvertes annexes et inattendues lors de recherches biomédicales (89)	Résultat inattendu Incidentalome	Aucune
<b>Assistance Publique – Hôpitaux de Paris</b> Projet d'établissement 2015-2019 (90)	Maladie inattendue Découverte fortuite	Aucune
<b>Académie Suisse des Sciences Médicales</b> Recherche avec l'être humain - Guide pratique (91)	Découverte fortuite Incidentalome	« [...] découvertes fortuites, c'est-à-dire de résultats qui n'ont aucun lien avec la problématique de l'étude en question, mais qui sont susceptibles d'être importants pour le participant. Outre des indications concernant des maladies potentiellement traitables ou évitables, il s'agit d'anomalies dont la valeur de maladie ne peut être évaluée fiablement ou d'informations génétiques concernant toute la famille (maladies héréditaires, filiation). »  « [...] mais également les procédés d'imagerie, notamment l'IRM qui permet souvent de découvrir des lésions dont la valeur de maladie est imprécise (lesdits incidentalomes) [...] »
<b>Comité Consultatif National d'Éthique</b> Réflexion éthique sur l'évolution des tests génétiques liée au séquençage de l'ADN humain à très haut débit (92)	Donnée / information incidente Découverte fortuite	« La probabilité est grande d'identifier des variants qui n'ont pas de lien avec la maladie ayant suscité l'étude génétique, et dont l'interprétation peut être incertaine. La gestion de ces « données incidentes ou secondaires » est une des questions éthiques majeures... »

**Tableau 12 : Termes utilisés au sein des recommandations anglophones**

Organisation / institution Titre	Termes utilisés	Définition
<b>Medical Research Council</b> Human Tissue and Biological Samples for Use in Research – Operational and Ethical guidelines (93)	Health related finding Incidental finding	« Health Related Finding: a finding that has potential health or reproductive importance for a research participant, which is discovered in the course of conducting research, including both pertinent findings and incidental or unsolicited findings. »

	Unsolicited finding	
<b>World Health Organization</b> Genetic Databases: Assessing the Benefits and the Impact on Human & Patient Rights (94)	Unexpected finding	Aucune
<b>The Bioethics Advisory Committee: Singapore</b> Genetic Testing and Genetic Research (95)	Unexpected finding	Aucune
<b>The Royal College of Radiologists</b> Management of Incidental Findings Detected During Research Imaging (96)	Incidental finding	« An incidental finding may be defined as ‘a finding that has potential health or reproductive importance, unknown to the participant, which is discovered unexpectedly in the course of conducting research, but is unrelated to the purpose and beyond the aims of the study’ »
<b>Nuffield Council on Bioethics</b> Medical Profiling and Online Medicine: The Ethics of “Personalized Healthcare” in a Consumer Age (97)	Incidentaloma	« Incidentaloma: abnormalities without clinical signs or symptoms that are picked up incidentally during imaging. »
<b>Canadian Institutes of Health Research</b> Natural Sciences and Engineering Research Council of Canada, and Social Sciences and Humanities Research Council of Canada, Tri-council Policy Statement: Ethical Conduct for Research Involving Humans (98)	Incidental finding	« “Incidental findings” is a term that describes unanticipated discoveries made in the course of research but that are outside the scope of the research. »
<b>Austrian Bioethics Commission</b> Report of the Austrian Bioethics Commission on Internet-Based Genetic and Genome-Wide Testing (99)	Incidental finding	Aucune
<b>American college of radiology</b> Managing Incidental Findings on Abdominal CT: White Paper of the ACR Incidental Findings Committee (100)	Incidentaloma  Incidental finding	« An incidental finding, also known as an incidentaloma, may be defined as “an incidentally discovered mass or lesion, detected by CT, MRI, or other imaging

	Serendipitous finding	modality performed for an unrelated reason »
<b>Endocrine Society</b> Pituitary Incidentaloma: An Endocrine Society Clinical Practice Guideline (101)	incidentaloma	« A pituitary incidentaloma is a previously unsuspected pituitary lesion that is discovered on an imaging study performed for an unrelated reason. »
<b>PHG Foundation</b> Next Steps in the Sequence: The Implications of Whole Genome Sequencing for Health (102)	Incidental finding	« ‘incidental findings’ i.e. findings which are outside the scope of the research or clinical enquiry whether framed in a narrow or broad fashion. »
<b>Danish Council of Ethics</b> Genome Testing: Ethical Dilemmas in Relation to Diagnostics, Research and Direct-to-Consumer Testing (103)	Incidental finding Unexpected finding	« incidental findings, including some that may be entirely unrelated to the disease/condition for which the patient is being tested »
<b>Public Population Project in Genomics and Society</b> Population studies: return of research results and incidental findings Policy Statement (104)	Incidental finding Unforeseen finding	« unforeseen findings concerning a research participant that have potential health or reproductive importance. They are discovered during the course of research but are outside its objectives. »
<b>American College of Medical Genetics</b> ACMG Recommendations for Reporting of Incidental Findings in Clinical Exome and Genome Sequencing (105)	Incidental finding Secondary finding	« This term has been used in a variety of clinical and research contexts to indicate unexpected positive findings. Other terms have been used to describe these findings, particularly when they are sought after (rather than being unexpectedly discovered). These terms include “serendipitous and iatrogenic” findings, “non-incidental secondary findings”, “unanticipated findings”, and “off-target results”. We use “incidental findings” in this paper to indicate the results of a deliberate search for pathogenic or likely pathogenic alterations in genes that are not apparently relevant to a diagnostic indication for which the sequencing test was ordered. »
<b>American College of Medical Genetics</b> American College of Medical Genetics - Incidental Findings in Clinical Genomics A Clarification (106)	Incidental finding Unexpected finding	Aucune

<p><b>Presidential commission for the study of bioethical issues</b> Anticipate and communicate, ethical management of incidental and secondary findings in the clinical, research, and direct-to-consumer contexts (83)</p>	<p>Incidental finding Secondary finding Incidentaloma</p>	<p>«</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Incidental Finding: Anticipatable : Practitioner aims to discover A, but learns B, a result known to be associated with the test or procedure at the time it takes place</li> <li>• Incidental Finding: Unanticipatable: Practitioner aims to discover A, but learns C, a result not known to be associated with the test or procedure at the time it takes place</li> <li>• Secondary Finding : Practitioner aims to discover A, and also actively seeks D per expert recommendation</li> </ul> <p>“[I]ncidentally examinations of other disorders or screening....” (In reference to the term “incidentaloma”)</p>
<p><b>American college of Medical genetics</b> Recommendations for reporting of secondary findings in clinical exome and genome sequencing, 2016 update (ACMG SF v2.0): a policy statement of the American College of Medical Genetics and Genomics (107)</p>	<p>Incidental finding Secondary finding</p>	<p>« Subsequently, the ACMG revised the terminology to “secondary findings” (SFs) because these genes are intentionally being analyzed, as opposed to genetic variants found incidentally or accidentally»</p>

Si les terminologies utilisées par les recommandations étaient nombreuses, leurs définitions étaient assez univoques, exception faite du terme « incidentalome » qui semblait renvoyer exclusivement à l’imagerie médicale. Les recommandations francophones utilisaient majoritairement le terme « découverte fortuite » et beaucoup plus rarement d’autres terminologies comme « résultat inattendu », « maladie inattendue », « donnée incidente ». Les recommandations anglophones s’attachaient également au terme « incidental finding » qui est la traduction littérale de découverte fortuite. Cependant, d’autres terminologies étaient utilisées avec notamment « unsolicited finding », « unexpected finding » et « unforeseen finding ». Les recommandations anglophones traitant de découvertes fortuites en imagerie, utilisaient le terme « incidentaloma ».

Les définitions françaises décrivaient la découverte fortuite soit comme une « observation inattendue », soit comme un « résultat » ou un « variant » ne possédant pas de lien avec la problématique de l'étude ou avec la pathologie ayant nécessité l'examen. (91,92,108) Les différentes définitions ne mettaient pas l'accent sur les mêmes critères. Certaines appuyaient sur le caractère inattendu de la découverte et d'autres sur l'absence de lien avec l'objet de l'étude. Cependant, certaines recommandations ajoutaient des critères spécifiques à leurs définitions. Le CCNE, dans sa réflexion, précisait que les découvertes fortuites pouvaient faire l'objet d'une interprétation incertaine (92). L'académie Suisse des Sciences Médicales retenait l'idée de l'incertitude et en faisait une condition : « [...] il s'agit d'anomalies dont la valeur de la maladie ne peut être évaluée fiablement [...] » (91). L'académie Suisse produisait une définition semblable des « incidentalomes ». Elle indiquait que c'était des lésions « dont la valeur de maladie est imprécise [...] » (91). Les autres définitions francophones s'attachant aux « incidentalomes » ne retenaient pas la notion d'incertitude et indiquaient qu'il s'agit de « lésion » ou de « masse » découvertes fortuitement.

Les recommandations anglophones, plus nombreuses, proposaient un spectre de définitions beaucoup plus large que les recommandations francophones. Une partie des définitions proposait des descriptions qui s'appuyaient sur des critères déjà explorés : anomalies sans signes ou symptômes, sans lien avec les motivations de l'examen, etc. Cependant, certaines définitions proposaient des idées qui n'étaient pas partagées par les autres recommandations. Le rapport de la Presidential Commission for the Study of Bioethical Issues (PCSB) présentait une définition des découvertes fortuites en deux parties : les découvertes fortuites que l'on peut anticiper et celles qu'on ne peut anticiper (83). Les recommandations devaient ainsi être adaptées en fonction de ces deux catégories.

Quatre de ces recommandations (Le Réseau de Médecine Génétique Appliquée, l'Académie Suisse des Sciences médicales, le medical Research Council et le Canadian Institute of Health) proposaient des définitions restreintes au contexte de la recherche. Il est notamment possible de citer un extrait de la définition du Medical Research Council qui décrivait les découvertes fortuites en recherche comme faisant partie des découvertes liées à la santé (« Health related finding ») de manière générale (93). Dans sa définition, le Medical Research Council faisait une distinction entre « incidental finding » et « unsolicited finding » mais sans en décrire les éventuelles différences.

Cinq recommandations (Société Française de Radiologie, Consensus d'Experts de la Société Française d'Endocrinologie, Nuffield Council of Bioethics, American College of Radiology et l'Endocrine Society) donnaient une définition du terme « incidentaloma ». L'Endocrine Society et l'American College of Radiology le définissaient comme une masse ou une lésion découverte fortuitement (100,101). Le Nuffield Council on Bioethics estimait que l'« incidentalome » était une anomalie (« abnormality ») sans signe clinique ou symptôme (97). La définition de la PCSBI était différente des précédentes. C'était une citation d'un article de Yanagi et *al.* daté de 2010, qui indiquait que des tumeurs peuvent être découvertes fortuitement lors d'un examen ou d'un dépistage.

#### 2.1.3.2.2 Recommandations concernant la prise en charge du patient

Le résumé des recommandations est classé en deux tableaux : les recommandations francophones et les recommandations anglophones. Les prises en charge techniques et médicales des découvertes fortuites ne sont pas prises en compte dans ces tableaux. Les recommandations listées concernent la prise en charge du patient lorsqu'une découverte fortuite était réalisée soit dans le cadre du soin, soit dans le cadre de la recherche, soit dans le cadre d'une pratique Direct-To-Consumer (DTC) (tableau 14 et 15).

**Tableau 13 : Recommandations francophones**

Organisation / institution Titre	Résumé des recommandations	Domaine d'application
<b>Société Française de Radiologie</b> <b>Société Française de Biophysique et de Médecine Nucléaire</b> Guide du bon usage des examens d'imagerie médicale Recommandations pour les professionnels de santé Transposition de la directive européenne 97/43 Euratom (84)	Prise en charge uniquement médicale et technique des découvertes fortuites, n'intègre pas la prise en charge du patient ou son information.	Soins

<p><b>Consensus d'experts de la Société française d'endocrinologie</b> Exploration et prise en charge des incidentalomes surrenaliens (85)</p>	<p>Prise en charge uniquement médicale et technique des découvertes fortuites, n'intègre pas la prise en charge du patient ou son information.</p>	<p>Soin</p>
<p><b>Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques</b> Rapport sur l'impact et les enjeux des nouvelles technologies d'exploration et de thérapie du cerveau (86)</p>	<p>En cas de découverte fortuite dans le cadre de la recherche après consentement :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- IRM cérébrale normale : rien de particulier</li> <li>- Petite anomalie détectée non évolutive : proposition de ne rien dire.</li> <li>- Anomalie avec incertitude : rassurer le patient et conseiller d'aller consulter un médecin.</li> <li>- Tumeur potentiellement évolutive : prévenir le patient et organiser une visite médicale. Cette possibilité doit être précisée dans le consentement.</li> </ul> <p>Établir des guides de bonnes pratiques médicales visant à assurer une information adaptée aux participants.</p>	<p>Soin et recherche</p>
<p><b>Haute Autorité de Santé</b> Règles de bonnes pratiques en génétique constitutionnelle à des fins médicales (Hors diagnostic prénatal) (87)</p>	<p>Le compte-rendu d'examen génétique doit être remis au patient et au médecin prescripteur. Le compte-rendu peut être accompagné d'une lettre mentionnant une éventuelle découverte fortuite qui aurait un impact sur la vie de l'individu ou sur ses apparentés.</p>	<p>Soin</p>
<p><b>Réseau de Médecine Génétique Appliquée</b> Énoncé de principes du RMGA sur la communication des résultats de recherche et des découvertes fortuites (88)</p>	<p>Nécessité pour les chercheurs d'anticiper les résultats possibles y compris fortuits.</p> <p>Pas de communication lorsque les risques dépassent les avantages potentiels.</p> <p>Résultats individuels devraient être transmis si significatifs et ayant une utilité clinique, si l'accord d'un comité éthique de la recherche a été obtenu, si le participant a consenti à la communication des résultats et si le résultat de la recherche a été confirmé</p> <p>Les résultats non significatifs sont offerts aux participants : « à la discrétion du chercheur », ce n'est pas une obligation.</p>	<p>Recherche</p>
<p><b>Comité d'éthique de l'Inserm</b> Découvertes annexes et inattendues lors de</p>	<p>Gestion des découvertes fortuites sur deux critères :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Le souhait de la personne concernée d'être informée</li> <li>- La pertinence médicale de l'information</li> </ul>	<p>Recherche</p>

recherches biomédicales (89)	Nécessité pour les chercheurs de recourir à un clinicien.	
<b>Assistance Publique – Hôpitaux de Paris</b> Projet d'établissement 2015-2019 (90)	Généralisation des réunions pluridisciplinaires autour des découvertes fortuites génétiques.  L'institution doit être porteuse de la réflexion éthique sur la problématique des découvertes fortuites.	Soin et recherche
<b>Académie Suisse des Sciences Médicales</b> Recherche avec l'être humain - Guide pratique (91)	L'information des participants doit inclure la possibilité de génération de découvertes fortuites.  Les participants doivent clarifier leurs souhaits à propos de telles découvertes.  Le projet de recherche doit définir les modalités d'actions vis-à-vis des découvertes fortuites.	Recherche
<b>Comité Consultatif National d'Éthique</b> Réflexion éthique sur l'évolution des tests génétiques liée au séquençage de l'ADN humain à très haut débit (92)	Nécessité d'entreprendre une démarche de décision partagée avec les participants au sujet des périmètres de communication des découvertes fortuites.  Responsabilité du législateur dans l'accès aux informations génétiques et l'adaptation du consentement libre et informé dans le cadre des découvertes fortuites.	Soin et recherche

**Tableau 14 : Recommandations anglophones**

<b>Organisation / institution</b> Titre	<b>Résumé des recommandations</b>	<b>Domaine d'application</b>
<b>Medical Research Council</b> Human Tissue and Biological Samples for Use in Research – Operational and Ethical guidelines (93)	Les chercheurs doivent savoir avant le début de la recherche quelles seront leurs stratégies concernant le retour des découvertes relatives à la santé des participants	Recherche
<b>World Health Organization</b> Genetic Databases: Assessing the Benefits and the Impact on Human & Patient Rights (94)	Lors de recherches sur les échantillons d'ADN en partenariat avec des entreprises privées, il devrait être possible de savoir comment les informations et notamment les découvertes inattendues seront traitées.	Recherche
<b>The Bioethics Advisory Committee: Singapore</b> Genetic Testing and Genetic Research (95)	Les découvertes fortuites en génétique peuvent révéler des informations sur des personnes en bonne santé qui pourraient développer des maladies génétiques plus tard dans leur vie. Ces informations peuvent aussi avoir un impact sur la	Soin et Recherche

	<p>parentèle ou sur la vie familiale. Les tests doivent être réalisés en considérant la protection des droits et intérêts de l'individu.</p> <p>L'information des patients doit inclure la possibilité des découvertes fortuites et leur mode de divulgation.</p>	
<p><b>The Royal College of Radiologists</b> Management of Incidental Findings Detected During Research Imaging (96)</p>	<p>Les centres de recherche en imagerie doivent comprendre la problématique des découvertes fortuites.</p> <p>Les chercheurs doivent envisager de retourner vers les participants, les informations sur leur santé qui seraient susceptibles de leur causer des dommages.</p> <p>Il est nécessaire qu'une personne en mesure de juger les répercussions potentielles d'une découverte fortuite ainsi qu'en mesure de donner une information au participant sur ces découvertes soit disponible.</p> <p>Les centres de recherche doivent prévoir les découvertes fortuites notamment celles qui ont des conséquences pour la santé des participants et expliquer aux comités d'éthique comment elles seront prises en charge.</p> <p>Les chercheurs ne doivent pas rendre des résultats non vérifiés aux participants car cela ne peut qu'entraîner une grande anxiété.</p>	Recherche
<p><b>Nuffield Council on Bioethics</b> Medical Profiling and Online Medicine: The Ethics of "Personalized Healthcare" in a Consumer Age (97)</p>	<p>Les sites internet financés par l'état doivent inclure des informations concernant les tests génétiques en DTC. Ces informations doivent comprendre :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Les potentiels risques et bénéfices.</li> <li>- Les difficultés d'établir la validité clinique des tests.</li> <li>- La possibilité de découvertes pour lesquelles aucun traitement n'est disponible.</li> <li>- Les risques économiques pour le consommateur qui peut devoir fournir ses données de santé à des assurances.</li> </ul>	Soin, recherche et DTC
<p><b>Canadian Institutes of Health Research</b> Natural Sciences and Engineering Research Council of Canada, and Social Sciences and Humanities Research Council of Canada, Tri-council Policy Statement: Ethical</p>	<p>Si au cours de la recherche, une découverte fortuite est réalisée, les chercheurs ont l'obligation d'en informer le participant.</p> <p>Les chercheurs doivent développer un plan indiquant comment ils vont divulguer les découvertes fortuites et le soumettre à un comité d'éthique de la recherche.</p> <p>Si les chercheurs ne sont pas certains de l'interprétation des découvertes, ils doivent</p>	Recherche

Conduct for Research Involving Humans (98)	consulter des collègues et se référer aux standards de la discipline. Ils peuvent également consulter le comité d'éthique. Si cela est nécessaire, ils peuvent également se référer à un professionnel qualifié.	
<b>Austrian Bioethics Commission</b> Report of the Austrian Bioethics Commission on Internet-Based Genetic and Genome-Wide Testing (99)	Les participants doivent être informés de toutes les découvertes fortuites qui ont une importance clinique immédiate. Cette information doit être présentée de manière à ne pas perturber la personne, tout particulièrement dans les cas où elle n'a pas demandé l'information. En ce qui concerne les cas limites, les informations ne doivent pas être divulguées.	Recherche
<b>American college of radiology</b> Managing Incidental Findings on Abdominal CT: White Paper of the ACR Incidental Findings Committee (100)	Les découvertes fortuites doivent être évaluées en fonction de certains critères de la masse ou de l'organe sur lequel la masse a été découverte.  Concernant les reins, les kystes rénaux devraient être ignorés ou observés s'ils sont inférieurs ou égaux à 3 cm et sans augmentation mesurable.  Pas de recommandation concernant la prise en charge du patient et son information.	Soin
<b>Endocrine Society</b> Pituitary Incidentaloma: An Endocrine Society Clinical Practice Guideline (101)	Nous recommandons que les patients porteurs d'un incidentalome hypophysaire subissent un examen complet composé d'analyses biologiques à la recherche d'hypersécrétion hormonale et pour l'hypopituitarisme, un examen de l'aire visuelle doit être effectué si la lésion est proche du nerf optique ou du chiasma.  Nous recommandons que les patients subissent une opération chirurgicale s'ils ont un déficit de l'aire visuelle ou des signes de compression par la tumeur.  Pas de recommandation concernant la prise en charge du patient et son information.	Soin
<b>PHG Foundation</b> Next Steps in the Sequence: The Implications of Whole Genome Sequencing for Health (102)	Il est conseillé de minimiser les découvertes fortuites dans la mesure du possible. Les professionnels de santé ne devraient pas avoir l'obligation de donner des résultats qui ne concernent pas la question clinique sauf dans le cas où ils sont inévitablement découverts et ont une forte valeur prédictive.  Trois situations : - Bénéfice net fort : Divulguer la découverte fortuite au participant de la recherche sauf s'il a choisi de ne pas savoir. - Possibilité de bénéfice net : le résultat peut être divulgué au participant sauf s'il a choisi de ne pas savoir.	Recherche

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Bénéfice net peu probable : le résultat ne doit pas être divulgué au participant.</li> </ul>	
<p><b>Danish Council of Ethics</b> Genome Testing: Ethical Dilemmas in Relation to Diagnostics, Research and Direct-to-Consumer Testing (103)</p>	<p>Les souhaits du participant à propos du retour d'information sur les découvertes fortuites peuvent être clarifiés avant que l'examen soit réalisé.</p> <p>Dans le cadre d'un test génomique, les souhaits du patient concernant le retour sur les découvertes fortuites devraient toujours être clarifiés au moment du consentement éclairé, avant de commencer les tests.</p>	Soin, recherche et DTC
<p><b>Public Population Project in Genomics and Society</b> Population studies: return of research results and incidental findings Policy Statement (104)</p>	<p>Divulguer les résultats individuels et les découvertes fortuites à un participant peut être envisagé lorsque :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Le participant y a consenti</li> <li>- La découverte est analytiquement valide</li> <li>- La découverte révèle un risque significatif d'une atteinte sérieuse à la santé</li> <li>- Il y a un bénéfice thérapeutique à espérer</li> </ul>	Soin et recherche
<p><b>American College of Medical Genetics</b> ACMG Recommendations for Reporting of Incidental Findings in Clinical Exome and Genome Sequencing (105)</p>	<p>Lorsqu'un test génétique est réalisé, une liste de 57 gènes et variants doit être évaluée en routine et reportée au clinicien qui a prescrit le test afin qu'il puisse les replacer dans le contexte du patient.</p> <p>Seuls les variants connus des gènes testés doivent être reportés.</p> <p>Toute découverte devrait être rapportée par les laboratoires aux patients sans demander les préférences du patient ou de sa famille et sans limitation en raison de l'âge.</p> <p>Il est de la responsabilité du clinicien de donner un conseil génétique au patient avant et après les tests.</p>	Recherche
<p><b>American College of Medical Genetics</b> American College of Medical Genetics - Incidental Findings in Clinical Genomics A Clarification (106)</p>	<p>L'ACMG maintient sa recommandation qui demande aux laboratoires d'examiner 57 gènes choisis par la société savante.</p> <p>Le conseil génétique, avant l'examen, doit inclure une discussion sur la possibilité des découvertes fortuites.</p> <p>Le rôle du clinicien est de contextualiser les découvertes au contexte clinique du participant mais aussi aux préférences du patient. Le fournisseur et le patient participeront à un processus de décision partagé concernant le retour des résultats.</p> <p>Les résultats défavorables certains mais potentiellement évitables doivent être transmis au patient. Les variants de signification inconnue ou les variants associés à des troubles qui ne sont pas</p>	Recherche

	susceptibles d'intervention ne doivent pas être reportés.	
<p><b>Presidential commission for the study of bioethical issues</b>  Anticipate and communicate, ethical management of incidental and secondary findings in the clinical, research, and direct-to-consumer contexts (83)</p>	<p>17 recommandations principales :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Les professionnels doivent informer les bénéficiaires à propos des découvertes fortuites.</li> <li>- Nécessité de recommandations et de guides de bonnes pratiques.</li> <li>- Nécessité de recherche sur les découvertes fortuites.</li> <li>- Les instituts publics et privés doivent informer les personnes impliquées (professionnels, chercheurs, bénéficiaires, etc.) sur les implications éthiques, pratiques et légales.</li> <li>- Nécessité que les participants ou patients soient informés. Les informations à propos des découvertes fortuites doivent être de qualité aussi bien avant qu'après l'exécution des tests.</li> <li>- Les professionnels doivent s'engager dans une information et une décision partagée avec les patients à propos des découvertes fortuites.</li> <li>- Les cliniciens doivent rendre accessibles les informations compliquées.</li> <li>- Les institutions doivent étudier le bénéfice des patients par rapport aux différents examens disponibles.</li> <li>- Nécessité de cultiver auprès des professionnels de santé une modération dans l'usage des examens.</li> <li>- Les organisations de santé doivent publier des standards prenant en compte la possibilité de découvertes fortuites.</li> <li>- Les professionnels doivent informer les patients lors de leur consentement sur les différentes possibilités de choix à propos de la divulgation des découvertes fortuites.</li> <li>- Les chercheurs doivent concevoir des plans pour gérer les découvertes fortuites qui sont anticipables.</li> <li>- Les chercheurs doivent être prudents lorsqu'ils recherchent directement des données secondaires.</li> <li>- Les compagnies de DTC doivent donner à leurs bénéficiaires suffisamment d'informations pour qu'ils puissent avoir une décision éclairée vis-à-vis de l'achat d'un de leurs services.</li> <li>- Les institutions doivent contrôler les compagnies de DTC.</li> <li>- Les DTC doivent construire des bonnes pratiques concernant leur industrie et la</li> </ul>	Soin, recherche et DTC

	gestion des découvertes fortuites liées à leurs produits.	
<b>American college of Medical genetics</b> Recommendations for reporting of secondary findings in clinical exome and genome sequencing, 2016 update (ACMG SF v2.0): a policy statement of the American College of Medical Genetics and Genomics (107)	Changement de terminologie entre “incidental finding” et “secondary finding” en raison de la recherche intentionnelle de ces variants.  Les recommandations demeurent les mêmes que pour les précédentes recommandations avec seulement une mise à jour des variants listés.	Recherche

### 2.1.3.2.3 Synthèse

Les divers travaux des institutions et sociétés savantes dessinaient des recommandations très différentes les unes des autres. Les termes utilisés étaient très variables. Si « incidental finding » en anglais et « découverte fortuite » en français étaient majoritairement utilisés, d’autres termes apparaissaient plus sporadiquement. L’« incidentalome » était tout particulièrement utilisé dans les travaux qui traitaient des découvertes fortuites en imagerie.

En génétique cependant, des terminologies comme « secondary variant » ou « secondary finding » étaient également utilisées. Les nombreux termes, parfois utilisés en tant que synonymes, parfois possédant un sens sensiblement différent rendent difficile la comparaison entre les différents travaux.

Les recommandations étaient susceptibles d’intéresser trois pratiques médicales : le soin, la recherche et dans une moindre mesure les services DTC (Direct-To-Consumer). Certaines recommandations ne traitaient que de l’une de ces pratiques. Une grande partie des recommandations s’intéressait particulièrement aux problématiques de la recherche. D’autres travaux, plus rares, évoquaient les problématiques des découvertes fortuites dans l’ensemble des pratiques de la médecine. Le texte le plus complet était la recommandation de la Presidential Commission for the Study of Bioethical Issues (PCSB) (83). Ce travail englobait l’ensemble des problématiques des découvertes fortuites aussi bien dans la discipline de l’imagerie médicale que dans la discipline de la génomique. Les recommandations étaient rédigées à l’attention de promoteurs de recherches, de chercheurs, d’institutions étatiques ainsi que de

cliniciens et de soignants. L'anticipation des découvertes fortuites était à la racine des propositions qui étaient établies. La majorité des recommandations s'intéressant à la recherche et notamment à la recherche en génétique demandait aux promoteurs et aux chercheurs de prévoir la possibilité de la génération de découverte fortuite et dans cette éventualité, de présenter un plan de prise en charge à un comité d'éthique de la recherche.

Les recommandations, aussi bien francophones qu'anglophones, s'intéressant uniquement à l'imagerie médicale dans le cadre du soin se cantonnaient généralement à définir les prises en charges médicales des découvertes fortuites ou des incidentalomes visualisés pendant les examens (84,85,100,101). Les questions de l'information du patient et du bénéfice de cette communication n'étaient pas abordées. Les recommandations étaient d'ordre médical et intégraient les modes de diagnostic et les modalités de suivi du patient mais elles n'abordaient pas les conséquences de ces découvertes.

Si les recommandations étaient assez consensuelles sur les modalités de retour de l'information concernant les découvertes fortuites à l'individu (entretien individuel, information par un spécialiste, etc.), plusieurs questions ne sont pas résolues. Par exemple, les personnes confrontées aux découvertes fortuites, pouvaient être des chercheurs et non des cliniciens. Il n'était donc pas évident pour eux de saisir la portée clinique de ce qu'ils découvraient. De même, il ne leur était pas toujours possible de transmettre une information adaptée aux patients. Dans ces situations, plusieurs recommandations, notamment celles du comité éthique de l'INSERM ou du Canadian Institute of Health Research, demandaient aux chercheurs de s'appuyer sur les standards de soin et sur des cliniciens compétents lorsque cela était nécessaire (89,98).

Il existait de grandes disparités entre les différentes recommandations. La problématique des découvertes fortuites n'en était d'ailleurs pas obligatoirement le sujet principal. Si ces recommandations étaient nombreuses à aborder la problématique, très peu en traitaient les différentes facettes avec précision. Les découvertes fortuites étaient ainsi majoritairement abordées par champ disciplinaire restreint bien que les problématiques qu'elles soulevaient les dépassaient souvent.

#### 2.1.3.3 Limites

La difficulté qui réside dans ce type de recommandations est qu'elles ne sont pas toutes publiées dans des revues ou dans des ouvrages. De ce fait, elles ne présentent parfois ni DOI (Digital Object Identifier), ni ISBN (International Standard Book Number). Elles ne sont donc pas référencées dans les moteurs de recherche spécialisés.

La présente étude s'est appuyée, pour sa partie anglophone, sur une mise à jour de la revue des recommandations effectuée par la *Presidential Commission for the Study of Bioethical Issues* (83). Cette revue n'était pas exhaustive et le rapport, datant de 2013, impliquait que d'autres recommandations étaient parues après la publication de celui-ci.

La revue des recommandations francophones sur les découvertes fortuites n'avait, à ce jour, pas été réalisée. Il est cependant impossible de prétendre qu'elle soit exhaustive car à l'instar des recommandations anglophones, la difficulté de tracer et de retrouver toutes les recommandations issues des très nombreuses institutions ou sociétés savantes fait qu'il est impossible d'être certain que toutes les recommandations ont bien été examinées.

Une autre limite de l'étude provient des types de recommandations recherchées. En effet, n'ont été recherchées que les recommandations qui avaient pour ambition de traiter la problématique des découvertes fortuites dans un cadre général, au minimum à l'échelle d'un pays. Il existe probablement des recommandations formées par des groupes qui visent à quantifier ou à gérer la problématique des découvertes fortuites dans une échelle moindre comme, par exemple, à l'échelle d'un établissement de santé voire d'un service. Ces recommandations n'ont pas été recherchées.

Il existe également un biais de sélection dû à la langue. Les recommandations émanant d'institutions ou de sociétés savantes qui n'ont pas été traduites en anglais ou en français n'ont pas pu être étudiées. Il est probable que différentes institutions ou sociétés savantes nationales aient publié des recommandations sur les découvertes fortuites à l'usage des praticiens de leurs pays.

#### 2.1.4 Focus sur la littérature scientifique concernant les « incidentalomes »

La revue de la littérature sur articles du terme « incidentalome » est basée sur les recommandations Preferred reporting items for systematic reviews and meta-analyses (PRISMA). (109,110) L'objectif principal de la revue de la littérature sur les « incidentalomes »

est de décrire comment la littérature scientifique s'est emparée du terme et comment elle explicite les concepts qui donnent sens au mot « incidentalome ». Secondairement, l'étude permet également de constater les différentes utilisations du terme « incidentaloma » et « incidentalome » actuelles et passées. De même, il sera défini si les conditions de leurs origines influent leurs utilisations. Il sera recherché les éventuelles critiques des termes qui ont pu apparaître à la suite de leurs utilisations. Il sera également recherché comment un consensus peut se construire autour des définitions des deux termes.

L'étude se compose en deux parties :

- Recherche dans les dictionnaires généraux et médicaux
- Recherche dans les bases d'articles et dans les moteurs de recherche spécialisés.

#### 2.1.4.1 Méthode de l'étude des dictionnaires

Les dictionnaires récents sont réédités tous les ans. À chaque nouvelle année, l'ajout de nouveaux termes aux anciens permet d'obtenir un instantané de l'usage d'une langue. En France, les dictionnaires ont valeur d'arbitre. Ils se chargent de choisir quels sont les termes qui sont suffisamment intégrés dans le langage courant mais qui, aussi, seront amenés à se maintenir dans le temps. En fonction de l'absence ou de la présence de certains mots dans les dictionnaires généraux ou médicaux, il est possible d'apprécier la démocratisation de nouveaux termes.

Réaliser une comparaison entre les dictionnaires médicaux et généraux permet d'apprécier les éventuels glissements de terminologie d'un vocabulaire spécialisé vers le langage courant. Le terme « découverte fortuite », étant composé de deux mots, ne peut se chercher au sein d'un dictionnaire. En revanche, le terme « incidentaloma » et le terme « incidentalome » peuvent être aisément recherchés dans des dictionnaires respectivement anglophones et francophones.

L'étude des dictionnaires est divisée en deux parties. Une première partie qui consiste en l'étude d'ouvrages généralistes et une seconde qui se concentre sur les dictionnaires médicaux. L'objectif de cette recherche est d'apprécier l'apparition des termes dans le langage aussi bien médical que courant. De plus, les possibles variations de définitions entre les dictionnaires ou sur un même dictionnaire en fonction du temps seront analysées.

Le terme « incidentalome » étant créé en 1982, les recherches se centreront majoritairement entre cette date et les dernières éditions parues. Il sera néanmoins recherché dans les principaux dictionnaires antérieurs à 1982 si ce terme est bien absent.

#### 2.1.4.2 Résultats de l'étude des dictionnaires

##### 2.1.4.2.1 Revue de dictionnaires généralistes

Les dictionnaires généraux francophones suivants ont été consultés : Dictionnaire Littré (1863), Grand Larousse de la langue française en six volumes (1973), Dictionnaire de l'Académie française (1932-1935), Dictionnaire de l'Académie française (en cours depuis 1992), Dictionnaire le Grand Robert de la langue française en ligne, Dictionnaire Larousse en ligne, Dictionnaire Trésor de la Langue française informatisé (TLFi) (1971-1994) et Le Dictionnaire en ligne (111–119). Aucun de ces dictionnaires ne propose de définition pour le terme « incidentalome ».

Pour comparaison, le terme « incidentaloma » a été recherché dans le dictionnaire anglophone English Oxford Living Dictionaries de 2011 (120). Le terme « incidentaloma » est également absent du dictionnaire.

##### 2.1.4.2.2 Revue de dictionnaires médicaux

Les ouvrages ont été collectés dans le fonds documentaire de l'Académie de Médecine qui garde des archives de documents anciens ou ayant été remplacés par des éditions plus récentes. Les ouvrages consultés portent soit le nom de dictionnaire soit le nom de glossaire ou, dans quelques cas, des titres variés comme « la grande aventure du terme médical » ou encore « les mots de la médecine ».

Les documents sont présentés par date d'édition dans le tableau 16.

**Tableau 15 : Ouvrages du fonds documentaire de l'Académie de Médecine**

<b>Documents</b>	<b>Définition</b>

<i>Dictionnaire [sic] abrégé des sciences médicales</i> Adelon N.P., J.-L. Alibert, et J.-B.-G. Barbier, [Paris], C.L.F. Panckoucke, 1821. <b>(121)</b>	Aucune définition proposée
<i>Dictionnaire de médecine</i> Aimard G. et J. Hamburger (dir.), [2e édition]., 1982. <b>(122)</b>	Aucune définition proposée
<i>Précis de terminologie médicale introduction au domaine et au langage médical</i> Chevallier J., 4e édition, Paris, Maloine, 1983. <b>(123)</b>	Aucune définition proposée
<i>International dictionary of medicine and biology in three volumes</i> Becker E.L. et S.I. Landau (dir.), New-York, J. Wiley & Sons, coll.« A Wiley medical publication », 1986. <b>(124)</b>	Aucune définition proposée
<i>L'année de la science 1990</i> Caratini R., 3ème année, Paris, R. Laffont, 1989 <b>(125)</b>	Aucune définition proposée
<i>Dictionnaire des termes de médecine</i> Delamare J., F. Delamare, et É. Gélis-Malville (dir.), 23e édition revue et augmentée., Paris, Maloine, 1992. <b>(126)</b>	Aucune définition proposée
<i>Les mots de la médecine</i> Bouché P., Paris, Belin, coll.« Collection Le français retrouvé 28 », 1994. <b>(127)</b>	Aucune définition proposée
<i>Précis de terminologie médicale introduction au domaine et au langage médical</i> Chevallier J., 6e édition enrichie et mise à jour., Paris, Maloine, 1995. <b>(128)</b>	Aucune définition proposée
<i>Dictionnaire médical Masson</i> 1997 <b>(129)</b>	Incidentalome. m. Tumeur découverte fortuitement à l'occasion d'un examen effectué pour une autre affection.
<i>La grande aventure du terme médical filiation et valeurs actuelles</i> Bossy J., Montpellier, Sauramps médical, 1999. <b>(130)</b>	Aucune définition proposée
<i>Glossaire médico-pharmaceutique anglais- français</i> Académie nationale de pharmacie (France), 2000. <b>(131)</b>	Aucune définition proposée
<i>Lexique français-anglais, anglais-français des termes de médecine</i> Delamare J., Paris, Maloine, 2000. <b>(132)</b>	Aucune définition proposée
<i>Diagnostics et thérapeutique guide pratique du symptôme à la prescription</i> Berrebi W., 2e éd., Paris, Estem, 2001. <b>(133)</b>	Aucune définition proposée

<i>Dictionnaire illustré des termes de médecine</i> Delamare J., F. Delamare, et É. Gélis-Malville (dir.), 29e édition revue et augmentée par Jacques Delamare, Paris, Maloine, 2006. <b>(134)</b>	Incidentalome, s. m. [incidentally discovered tumor] Syn. Fortuitome. Anomalie tumorale découverte fortuitement à l'occasion d'une investigation effectuée pour une autre affection. Les premiers cas décrits avaient trait à des tumeurs des glandes surrénales.
<i>Dictionnaire médical Larousse</i> 2006 <b>(135)</b>	Incidentalome : Tumeur découverte fortuitement, à l'occasion d'un examen radiologique motivé par des symptômes sans rapport avec l'organe atteint par cette anomalie. Quoique ce terme puisse qualifier toute espèce de tumeur découverte dans ces conditions, il est principalement employé pour désigner l'atteinte d'une glande endocrine, et en particulier les glandes surrénales.
<i>Dictionnaire médical Masson</i> 5e édition, 2007 <b>(136)</b>	Incidentalome s. m. (angl. Incidentally discovered tumor). Tumeur découverte fortuitement à l'occasion d'un examen effectué pour une autre affection.
<i>Dictionnaire médical Masson</i> 6ème édition, 2009 <b>(137)</b>	Incidentalome s. m. (angl. Incidentally discovered tumor). Tumeur découverte fortuitement à l'occasion d'un examen effectué pour une autre affection.
<i>Dictionnaire illustré des termes de médecine</i> Delamare J., F. Delamare, et É. Gélis-Malville (dir.), 31e édition., Paris, Maloine, 2012. <b>(138)</b>	Incidentalome, s. m. [incidentally discovered tumor] Syn. Fortuitome. Anomalie tumorale découverte fortuitement à l'occasion d'une investigation effectuée pour une autre affection. Les premiers cas décrits avaient trait à des tumeurs des glandes surrénales.
<i>Dictionnaire médical de l'Académie de Médecine</i> Version 2016-1. <b>(139)</b>	Incidentalome : n.m. incidentaloma : Néologisme employé pour désigner une masse d'allure tumorale découverte en radiologie de façon fortuite chez un patient asymptomatique. Étym. angl. incidental tumor
<i>Dictionnaire médical de l'Académie de Médecine</i> Version 2018. <b>(140)</b>	Incidentalome n.m. incidentaloma Néologisme désignant une masse d'allure tumorale découverte en radiologie, de façon fortuite, chez un patient asymptomatique. Étym. angl. incidental tumor Syn. fortuitome

#### 2.1.4.2.3 Bilan de l'étude des définitions de dictionnaires

Les dictionnaires généraux ne présentent pas le terme « incidentalome » dans le corpus de leurs définitions. Il est donc possible d'en déduire que ce terme n'est pas entré dans le langage courant et qu'il reste « réservé » à un usage médical.

Les ouvrages consultés à la bibliothèque de l'Académie de Médecine présentent une première définition du terme « incidentalome » en 1997 dans le « dictionnaire médical Masson » (129). La définition est simple en comparaison des définitions postérieures : « Tumeur découverte fortuitement à l'occasion d'un examen effectué pour une autre affection. » Les glandes surrénales ne sont pas mentionnées. Selon cette définition, toute tumeur découverte fortuitement peut être un « incidentalome ». Le « dictionnaire médical Larousse » de 2006 donne une définition assez similaire bien qu'un peu plus spécifique concernant l'examen à l'origine de la découverte (135). La définition indique cependant, en deuxième partie, que le terme est principalement utilisé pour les glandes surrénales bien que le terme n'en soit pas spécifique. La seconde définition de 2006 provenant du « Dictionnaire illustré des termes de médecine » est un peu plus développée (134). Elle indique en premier lieu que le terme est d'origine anglophone : « incidentally discovered tumor » et qu'il est synonyme de « fortuitome ». L'« incidentalome » est alors défini comme une « anomalie tumorale », ce qui correspond avec les définitions des autres dictionnaires. La définition, à l'instar des autres dictionnaires, présente l'« incidentalome » comme secondaire à une « investigation effectuée pour une autre affection ». La définition revue en 2012 pour la 31<sup>e</sup> édition, ajoute que « Les premiers cas décrits avaient trait à des tumeurs des glandes surrénales. » sans indiquer, également, que le terme puisse être spécifique aux glandes surrénales. Les 5<sup>e</sup> et 6<sup>e</sup> éditions du « Dictionnaire médical Masson » de 2007 et 2009 proposent la même définition que l'édition de 1997 en ajoutant que le terme provient de l'anglais (« Incidentally discovered tumor ») (136,137). Les définitions successives données par le « dictionnaire médical de l'Académie de Médecine » en 2016 et 2018 (dernière mise à jour) indiquent que l'incidentalome provient de l'anglais « incidentaloma » et qu'il s'agit d'un « néologisme » qui désigne une « masse d'allure tumorale » (139,140). La définition de 2018 indique également comme synonyme du terme « incidentalome » : « fortuitome ».

#### 2.1.4.3 Méthode de la revue systématique

L'intervalle de temps dans lequel la littérature est revue est extrêmement important. Si l'intervalle est trop restreint, des données importantes risquent d'être omises et s'il est trop ouvert, les données pertinentes risquent d'être masquées par la surabondance de littérature. Il a

donc été choisi de privilégier une première période entre les années 1980 et 2000 et une deuxième sur l'année 2016.

Deux périodes ont été considérées pour la collecte des articles. La première était comprise entre 1980 et 2000, soit proche de la première utilisation du terme dans la littérature jusqu'à sa banalisation dans le vocabulaire médical, marquée par l'apparition du terme « incidentalome » dans les dictionnaires médicaux à l'orée des années 2000 (50). La seconde période était circonscrite à l'année 2016 afin de préciser les usages actuels du terme. L'année 2016 est choisie spécifiquement à rebours pour s'assurer que l'ensemble des articles publiés cette année sont bien référencés. En effet, il peut exister un délai entre la publication des articles et leur référencement dans les différentes bases et moteurs spécialisés. L'intervalle 1980-2000 et 2016 donnent accès à un nombre d'articles incluables similaire.

#### 2.1.4.3.1 Modalité des recherches

Certaines bases de données ou moteurs de recherche nécessitaient de choisir avec précision les critères de la recherche. Tous les termes ont été recherchés individuellement. L'accès aux bases était assuré via les serveurs de l'université Paris Descartes qui permettaient l'accès direct aux abonnements.

- Bielefeld Academic Search Engine (BASE)

Les recherches ont été effectuées via la recherche avancée selon les critères suivants : le mot-clé est entré dans la section de recherche « document entier ». La case proposant de « privilégier les documents en accès libre » est décochée. La case proposant de « trouver d'autres formes du mot » était cochée. Les sources des contenus étaient choisies via l'option « monde entier ». Les années de publication des articles étaient comprises dans l'intervalle entre 1980 et 2000. Les types de documents choisis étaient tous cochés à l'exception des livres et des thèses. Les cases « Musical notation », « Map », « Audio », « Image/Video », « Software » et « Dataset » étaient décochées. Toutes les cases contenues dans les onglets « Terms of re-use/Licences » et « Accès » demeuraient cochées.

- Wiley Online Library

Les recherches ont été effectuées via la recherche avancée selon les critères suivants : le mot-clé était entré dans la section recherche avec pour option « All Fields ». Le « specify date range » était calibré entre 1980 et 2000 puis 2016.

- Web of Science

Les recherches ont été effectuées via la « Basic Search » selon les critères suivants : le mot-clé était entré dans la section recherche avec pour option « Topic ». Le « Timespan » était calibré entre 1980 et 2000 puis 2016.

- Google Scholar

Les recherches sur le moteur de recherche Google Scholar ont été effectuées via le logiciel Harzing - Publish or Perish (141). Ce logiciel permettait d'ajouter des fonctionnalités de recherche manquantes à Google Scholar. Les recherches ont été effectuées via le logiciel en ajoutant le mot-clé dans la section « all the words ». Les intervalles de 1980-2000 puis 2016 étaient choisis par la fonction « Years ».

- Archives Ouvertes HAL

Les recherches dans la base HAL ne sont accessibles que via un champ unique et ne permettent pas de choisir un intervalle temporel lors de la construction de sa recherche. L'unique option choisie est « Champ de recherche par défaut (multicritères) ».

Une fois la recherche effectuée, il a été possible d'exclure les « thèses », les « rapports », les « communications dans un congrès », les « chapitres d'ouvrages » et les « ouvrages (y compris édition critique de traduction) ». Les intervalles de 1980 à 2000 puis 2016 pouvaient être choisis à ce moment pour limiter les résultats de recherche aux critères d'inclusion.

- PubMed

Les recherches dans la base PubMed étaient effectuées via le moteur de recherche simple. Il n'était pas possible de fixer l'intervalle de temps avant d'effectuer la recherche. La recherche était effectuée avec le mot-clé via l'option « All Fields ».

Une fois la recherche effectuée, l'intervalle pouvait être choisi via la fonction « Publication date ». La seule option choisie était « species » avec comme critère « humans ».

- ScienceDirect

La recherche était effectuée dans la base ScienceDirect via le choix « Advanced Search ». Le mot-clé était ajouté avec l'option « All Fields ». Dans la partie « Refine your search », l'option « Books » était décochée. L'option « All Sciences » demeurait par défaut et l'intervalle a été choisi de 1980 à 2000 puis 2016.

- PsycINFO

La recherche était effectuée dans la zone de recherche avancée sans sélectionner de champ de recherche particulier. Les options choisies étaient « rechercher également les synonymes et le pluriel des mots », « année de publication » 1980-2000 puis 2016, « groupe de population » en « human ».

- LiSSa

La base a été interrogée via la recherche avancée. Les mots-clés étaient inscrits dans le champ principal avec pour option, une recherche dans « Titre, Mots-clés et Résumés ». Les « Années » choisies étaient l'intervalle entre 1980 et 2000 puis 2016.

- Banque de Données en Santé Publique (BDSP)

La base était interrogée via la recherche avancée. Les mots-clés étaient ajoutés dans la zone « Tous les champs ». L'option « Date d'édition » était fixée de 1980 à 2000 puis 2016. Les seules options ajoutées étaient « Type de document » : « Articles » et « Rapports ».

- BELIT

La recherche était effectuée via « Advanced Search ». Les mots-clés étaient ajoutés dans le champ « Everywhere ». Les langues choisies étaient « English » et « French ». Il n'était pas possible d'ajouter un intervalle de temps lors de la recherche.

- ProQuest

La recherche était effectuée via le champ « Recherche avancée ». Le mot-clé a été ajouté dans la zone de texte avec l'option « partout ». La période choisie est 1980-2000 puis 2016. Les sources choisies étaient : « Publications académiques », « rapports » et « revues professionnelles ». Les langues choisies « anglais » et « français ». Les documents dupliqués n'ont pas été inclus.

- Cairn

La recherche était effectuée via le champ « Recherche avancée ». Les mots-clés étaient ajoutés avec l'option « Texte intégral ». Il n'était pas possible d'inclure dans la recherche, un intervalle de temps.

Les résultats obtenus étaient classés avec les filtres suivants cochés : « Types » : « revues », « magazines » ; « disciplines » : « Toutes » ; « Revue/Collection » : « Toutes » ; « Année de parution » : « avant 2017 ».

- OpenEdition

Les possibilités de recherche dans OpenEdition étaient limitées à une recherche dans « Tout OpenEdition ». Les mots-clés étaient recherchés dans « Tous les champs ». Il n'était pas possible de définir un intervalle de temps pour la recherche.

#### 2.1.4.3.2 Critères d'inclusion et de non-inclusion des articles

**Tableau 16 : Critères d'inclusion et de non-inclusion des articles**

Critères d'inclusion	Critères de non-inclusion
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Présence d'au moins un des termes recherchés</li> <li>- Langue : anglais ou français</li> <li>- Type de document : article</li> <li>- Type d'article : théorique et recherche</li> <li>- Type d'étude : qualitative, quantitative, hybride, article de réflexion</li> <li>- Espèce : humain</li> <li>- Discipline : médecine, endocrinologie, radiologie, génétique, éthique, etc.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Langue autre qu'anglais et français</li> <li>- Texte et/ou résumé indisponible</li> <li>- Livres, thèses, articles dupliqués/doublon, résumés de poster ou de communication de colloque</li> </ul>

Les articles ont été consultés en version numérique et l'import des références a été effectué via les solutions d'export fournies par les éditeurs ou les plateformes de recherche. Les données provenant de Google scholar ont été importées via le logiciel *Harzing Publish or Perish* et les données provenant de PubMed via un logiciel *ad hoc* s'appuyant sur le métalangage XML (141,142). Les données recueillies étaient les suivantes : nom du journal, année de publication, langue du corps de l'article, zone anatomique concernée, définition donnée à l'« incidentalome » et nature de l'étude. Les données provenant des articles ont été

regroupées dans un tableur Excel. L'inclusion des articles était réalisée en fonction des résultats des bases de données et moteurs de recherche. Les termes étaient recherchés individuellement et les résultats étaient filtrés une première fois via la lecture des titres et résumés pour éliminer les articles qui seraient hors-sujet. Un article était considéré comme hors-sujet si le terme recherché n'était présent ni dans le titre de l'article, ni dans le résumé de l'article, ni dans les mots-clés. Les doublons ont été éliminés. Les articles qui n'étaient pas disponibles dans leur globalité ont été exclus (corps du texte ou résumé indisponible).

Les articles retenus ont été classés par catégories en fonction de leur typologie : étude de cas (moins de dix patients inclus pour la recherche), revue de cas (plus de dix patients inclus dans la recherche), recommandation / mise au point, courrier à l'éditeur, articles de recherche, éditorial, revue de la littérature, résumé de livre, commentaire, commentaire de l'éditeur.

Une bibliométrie simple était mise en place afin d'étudier les principaux indicateurs de production scientifique. Pour ce faire, différents critères étaient relevés dans les articles afin de préciser le contexte dans lequel ils sont utilisés : le journal dans lequel l'article est publié, la zone anatomique ou l'organe faisant l'objet de l'article ou, à défaut, l'étiologie de la masse désignée comme « incidentalome ». Les articles ont été classés en cinq catégories : les études de cas qui comportaient des articles portant sur moins de dix sujets ; les revues de cas qui impliquaient des recherches sur plus de dix sujets différents ; les recommandations / mise au point qui comportaient les articles ne possédant pas de recherche mais qui expliquaient une pathologie et sa prise en charge ; les articles de recherche qui comprenaient des publications portant sur des études biologiques et non sur des cohortes de patients ; les éditoriaux ainsi que les commentaires destinés aux auteurs ou à l'éditeur étaient les deux dernières catégories d'article attendues. Quatre catégories ont été rajoutées lors de la réalisation de l'étude : la réponse à l'éditeur qui est une réponse d'un professionnel à un article publié par la revue et les revues de la littérature qui présentent des travaux de bibliographie, les résumés de livre, les commentaires et les commentaires de l'éditeur (les commentaires sont de courts textes rédigés à la demande de l'éditeur).

#### 2.1.4.3.3 Étude des définitions

Pour chaque article, la présence d'une définition du terme « incidentalome » était recherchée, puis la définition analysée à l'aide du modèle aristotélicien (143). Dans ce modèle,

la structure des définitions se décompose en deux parties : un hyperonyme qui précise le genre auquel appartient le terme à définir et des caractères spécifiques qui reflètent les propriétés du terme défini et qui le différencient des autres termes d'un même genre. Le genre est un terme générique plus général que le terme défini qu'il englobe (144). Trois genres différents peuvent être décrits : le « genre prochain » si le terme utilisé est à peine plus général que le terme défini, le « genre éloigné » qui englobe d'autres genres et dont le lien avec le terme défini est plus lointain et le « genre suprême » qui ne peut être englobé dans aucun autre genre et dont le concept est tellement général que le lien avec le terme défini est très ténu. Aristote recommandait de définir un terme via son genre prochain (143).

Tous les articles proposant une définition du terme « incidentalome » dans leur corps de texte ou dans leur résumé ont été retenus pour analyse. Ceux qui en proposaient une définition restreinte par un adjectif de localisation (ex : « incidentalome surréalien », « incidentalome hypophysaire », etc.) ont été exclus pour ne conserver que les définitions du concept d'« incidentalome » de portée générale.

Les définitions analysées ont été décomposées en fonction de leur hyperonyme et de leurs caractères spécifiques. Les synonymes éventuellement proposés par les définitions ont également été retenus.

Un test de vérification des définitions a été réalisé afin de s'assurer que celles-ci étaient suffisantes (143). Pour cela, deux conditions devaient être remplies :

- Le terme défini est désigné par un hyperonyme et des caractères spécifiques.
- L'hyperonyme et ses caractères spécifiques ne peuvent désigner que le terme défini.

Si une définition ne répondait pas à ces deux conditions, elle était jugée insuffisante. En exemple : l'« incidentalome » est une masse. Toutes les masses ne sont pas des « incidentalomes ». La définition est insuffisante.

#### 2.1.4.3.4 Étude comparative sur la base PubMed

La revue systématique du terme « incidentalome » inclut un grand nombre de bases de données. Le nombre d'articles disponibles est important. Il a donc été choisi de limiter l'étude à des périodes strictes. Pour conserver toutes les informations concernant la localisation des « incidentalomes » dans la littérature au cours du temps, il a été réalisé une revue exhaustive de l'ensemble des articles répondant aux mots-clés « incidentaloma » et « incidentalome » sur la

base PubMed. Les critères d'inclusion sont similaires à ceux choisis pour la précédente étude à l'exception des dates de parution qui n'étaient pas filtrées.

L'objectif est de donner une vision globale de l'évolution de l'utilisation des deux termes et des organes auxquels sont associés les incidentalomes depuis l'apparition du terme.

**Tableau 17: Critères d'inclusion et de non-inclusion des articles**

Critères d'inclusion	Critères de non-inclusion
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Présence d'au moins un des termes recherchés</li> <li>- Langue : anglais ou français</li> <li>- Type de document : article</li> <li>- Type d'article : théorique et recherche</li> <li>- Type d'étude : qualitative, quantitative, hybride, article de réflexion</li> <li>- Espèce : humain</li> <li>- Discipline : médecine, endocrinologie, radiologie, génétique, éthique...</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Langue autre qu'anglais et français</li> <li>- Résumé indisponible</li> <li>- Livres, thèses, articles dupliqués/doublon, résumés de poster ou de communication de colloque</li> </ul>

Les résultats ont été regroupés et les données suivantes ont été conservées : titre de la publication, journal de la publication, année de la publication, langue de la publication, références de la publication et résumés de la publication (lorsqu'ils sont disponibles). Les articles étaient par la suite, relus et classés selon trois catégories. La première catégorie concernait les articles qui étaient entièrement disponibles à la lecture (inclus), la deuxième concernait les articles dont seuls les titres et les résumés étaient disponibles à la lecture (inclus) et la troisième catégorie regroupait les parutions dont seul le titre était disponible à la lecture (non-inclus). Dans le même temps, la langue de l'article était également vérifiée afin de ne pas inclure d'articles n'étant ni en anglais ni en français.

Les références incluses, soit dans la première catégorie (texte complet) ou dans la deuxième catégorie (titre et résumé seulement) étaient revues afin de déterminer la zone anatomique ou l'organe sur lequel est présent le ou les « incidentalomes » faisant l'objet de l'article. Lorsque l'article ne donnait pas de zone ou d'organe précis, l'étiologie de la masse était alors consultée.

## 2.1.4.4 Résultats de la revue systématique

### 2.1.4.4.1 Revue de la littérature 1982-2000

Les données ont été regroupées dans le cadre de l'étude entre février et avril 2017. Les informations récupérées ont été stockées informatiquement sur un tableur Excel dans l'optique de supprimer les doublons et de filtrer les résultats.

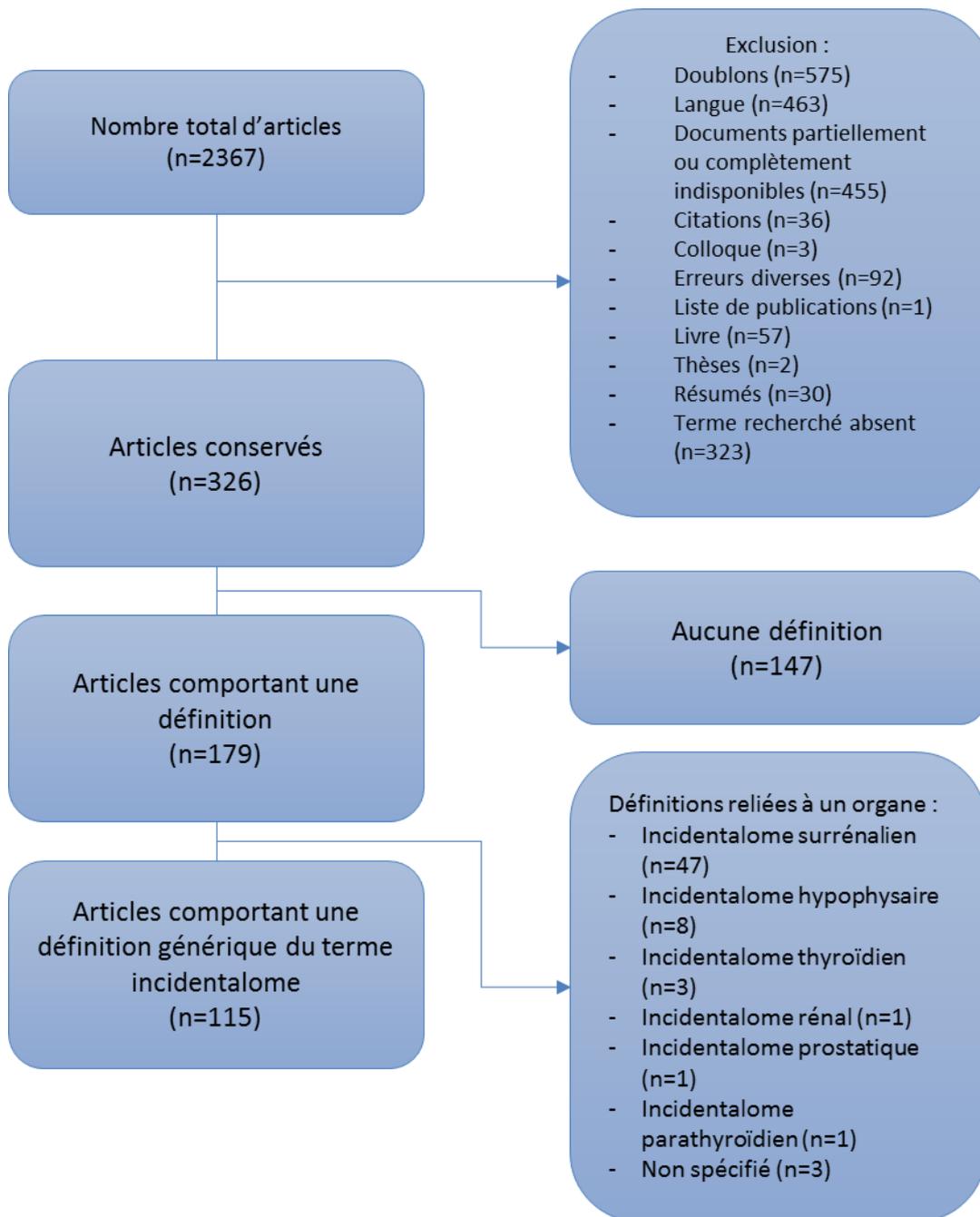
**Tableau 18 : Nombre d'articles référencés entre 1982 et 2000, sans exclusion des doublons**

<b>Bases de données</b>	<b>Nombre d'articles référencés</b>
<b>Lissa</b>	<b>11</b>
Fortuitome	1
Incidentalome	10
<b>BASE</b>	<b>77</b>
Adrenaloma	3
Incidentaloma	73
Incidentalome	1
<b>Wiley Online Library</b>	<b>82</b>
Incidentaloma	80
Incidentalome	2
<b>PubMed</b>	<b>193</b>
Adrenaloma	7
Fortuitoma	1
Fortuitome	1
Incidentaloma	184
<b>Web of Science</b>	<b>198</b>
Adrenaloma	6
Fortuitoma	1
Incidentaloma	191
<b>ScienceDirect</b>	<b>228</b>
Accidentalome	1
Adrenaloma	4
Fortuitome	1
Hasardome	1
Incidentaloma	194
Incidentalome	27
<b>Google Scholar</b>	<b>1578</b>
Accidentalome	1
Adrenaloma	52
Fortuitoma	2
Fortuitome	7
Hasardome	1
Incidentaloma	1407

Incidentalome	108
<b>Total général</b>	<b>2367</b>

Les recherches effectuées via les différents moteurs de recherche ont permis d'identifier 2367 articles entre 1982 et 2000, avant élimination des doublons et toutes langues confondues. Seules les bases ayant permis d'identifier un article figurent dans les résultats. La majorité des articles identifiés (59 %) l'ont été via la recherche du mot-clé « incidentaloma » sur Google-Scholar.

**Figure 7 : Tableau des flux sur la période 1982-2000**



Sur les 2367 articles, 1718 (73%) n'ont pas été inclus ou ont été exclus pour les raisons mentionnées dans la figure précédente. Les trois raisons majeures de ces exclusions étaient les doublons (n=575, 24 % du nombre total d'articles), les articles dans des langues non maîtrisées (n=463, 20% du nombre total d'articles) et les articles partiellement ou complètement indisponibles.

Sur l'ensemble des articles inclus (n=649), 50% ne contenaient finalement pas le terme recherché. Sur les 326 articles finalement conservés, seuls 56% (n=179, soit 8 % du nombre total d'articles) des articles donnaient une définition du terme « incidentalome » associée ou non à un organe ou une zone anatomique. Lorsque l'on recherchait une définition qui se voulait généraliste du terme « incidentalome », c'est-à-dire non reliée à un organe, il ne restait que 115 articles soit environ 5 % des publications.

**Tableau 19 : Utilisation des termes dans les publications incluses de 1982 à 2000**

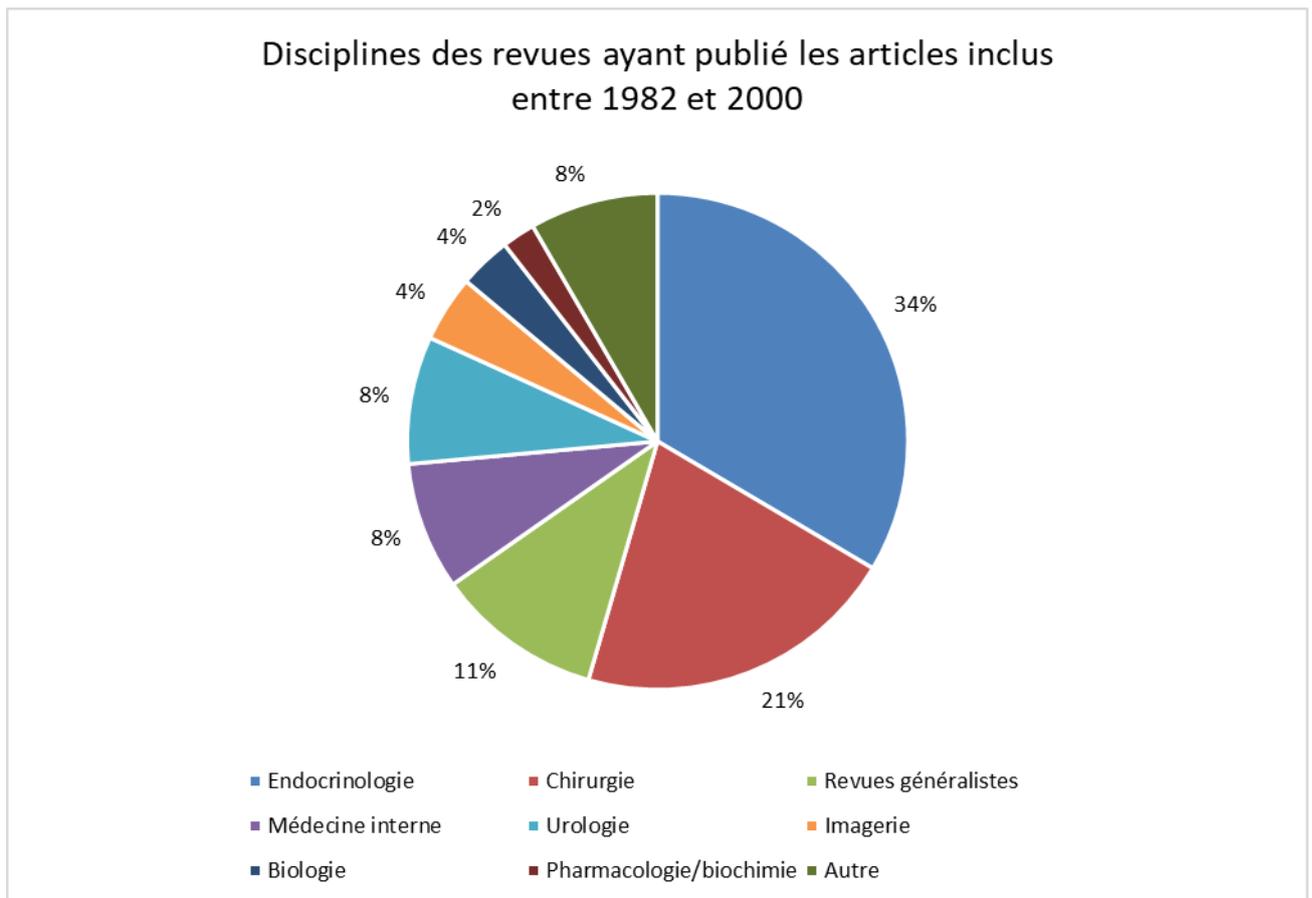
Termes	Nombre d'articles	Pourcentage
Incidentaloma	303	93%
Incidentalome	18	5,5%
Adrenaloma	2	0,5%
Fortuitome	2	0,5%
Hasardome	1	0,5%
<b>Total général</b>	<b>326</b>	<b>100%</b>

Le terme anglophone le plus utilisé était « incidentaloma » avec 93% des articles conservés répondant à ce mot-clé. Les autres termes n'étaient que peu utilisés qu'ils soient anglophones ou francophones.

**Tableau 20 : Nombre d'articles inclus en fonction de la langue**

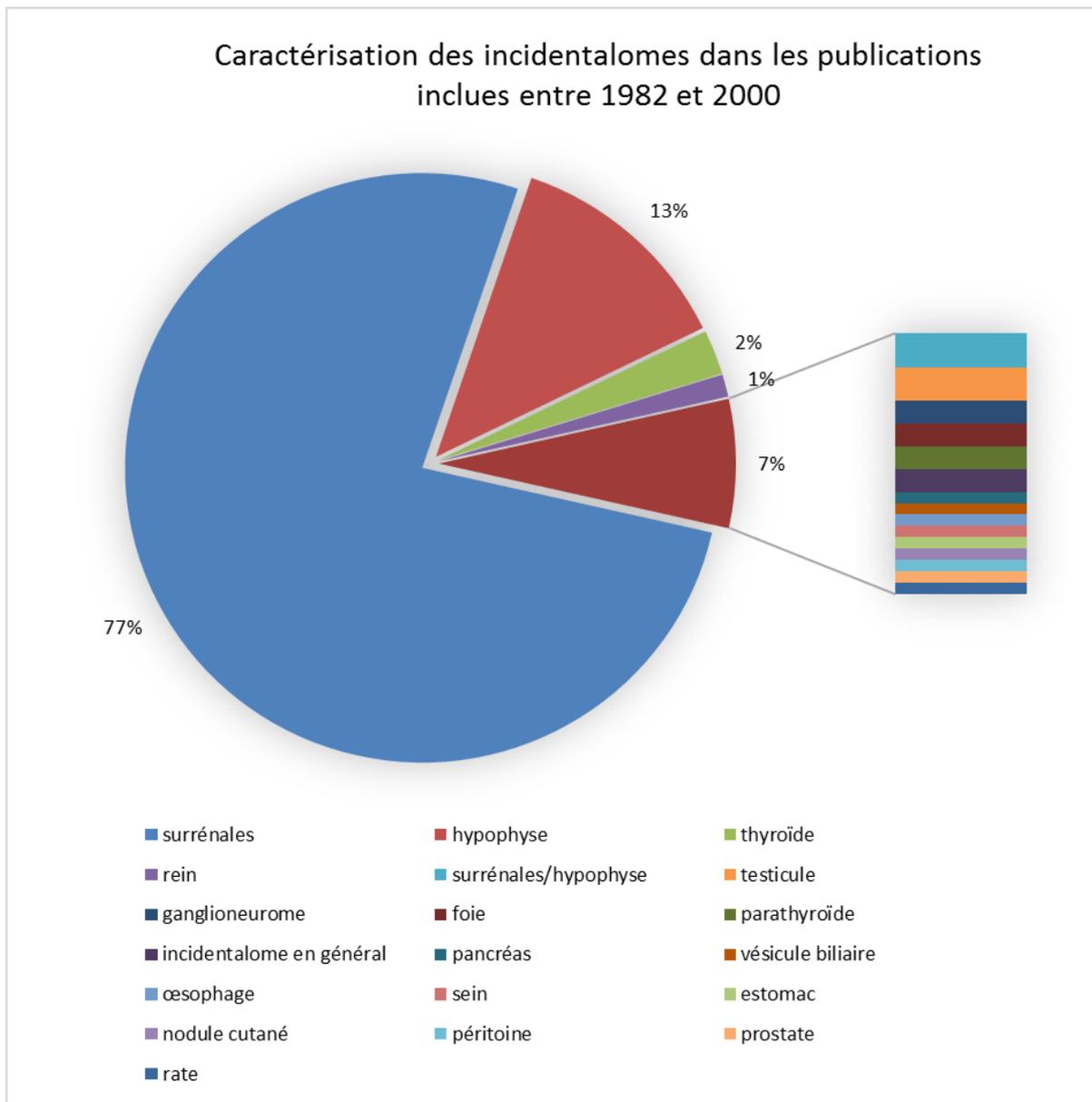
Langue	Nombre d'articles	Pourcentage
Anglais	302	93%
Français	24	7%
<b>Total général</b>	<b>326</b>	<b>100%</b>

Une très large majorité d'articles était publiée en anglais et peu d'articles retenus étaient publiés en français.



**Figure 8 : Disciplines des revues ayant publié les articles inclus entre 1982 et 2000**

Les principales revues ayant publié des articles concernant les incidentalomes entre les années 1982 et 2000 étaient *Clinical Endocrinology*, *Endocrinology and Metabolism*, *Clinics of North America* et *The Journal of Clinical Endocrinology* (figure 8). La majorité (34%) des journaux traitant des « incidentalomes » avaient pour thématique, l’endocrinologie. Plus rarement, il existait des publications dans des revues de chirurgie (21%) ou d’urologie (8%). Les revues généralistes occupaient la troisième place avec 11% des parutions. Les revues d’imagerie médicale étaient en large infériorité car seulement 4% des publications provenaient de celles-ci.



**Figure 9 : Caractérisation des incidentalomes dans les publications inclues entre 1982 et 2000**

La très grande majorité des articles conservés traitait des « incidentalomes » sur les glandes surrenales (n=250) (figure 9). En deuxième position, c'étaient les « incidentalomes » thyroïdiens qui étaient abordés avec 13% (n=41) des publications conservées. Il était possible de noter un troisième type d'« incidentalome », les « incidentalomes » hypophysaires qui regroupent seulement 2 % (n=8) des articles conservés. Il existait seulement deux articles traitant des « incidentalomes » dans leur ensemble sans s'attacher à un organe précis (« incidentalome en général »). C'étaient les articles de Turner : "Pituitary, adrenal and thyroid incidentalomas" et de Bailey : "The diagnostic dilemma of incidentalomas: working through uncertainty" (145,146).

**Tableau 21 : Nombre d'articles conservés en fonction de la catégorie**

Catégories	Nombre d'articles	Pourcentage
Étude de cas	97	29,8%
Revue de cas	95	29,2%
Recommandation/mise au point	94	28,7%
Réponse à l'éditeur	18	5,6%
Recherche	10	3,1%
Éditorial	7	2,1%
Revue de la littérature	2	0,6%
Résumé de livre	1	0,3%
Commentaire	1	0,3%
Commentaire de l'éditeur	1	0,3%
<b>Total général</b>	<b>326</b>	<b>100%</b>

Les différents articles se séparaient en trois catégories principales qui comportaient un nombre semblable de publications : les études de cas, les revues de cas et les recommandations/mises au point (tableau 22). Il existait peu d'articles s'intéressant directement aux spécificités biologiques des « incidentalomes ». La majorité des articles portait d'hypothèses qui pouvaient être résolues via l'étude de cohortes de patients. Les présentations d'un nombre restreint de cas cliniques étaient nombreuses. Ces articles décrivaient les situations rencontrées en pratique clinique et les solutions qui avaient été adoptées, afin de les soumettre à la critique des cliniciens lecteurs.

#### 2.1.4.4.2 Revue de la littérature 2016

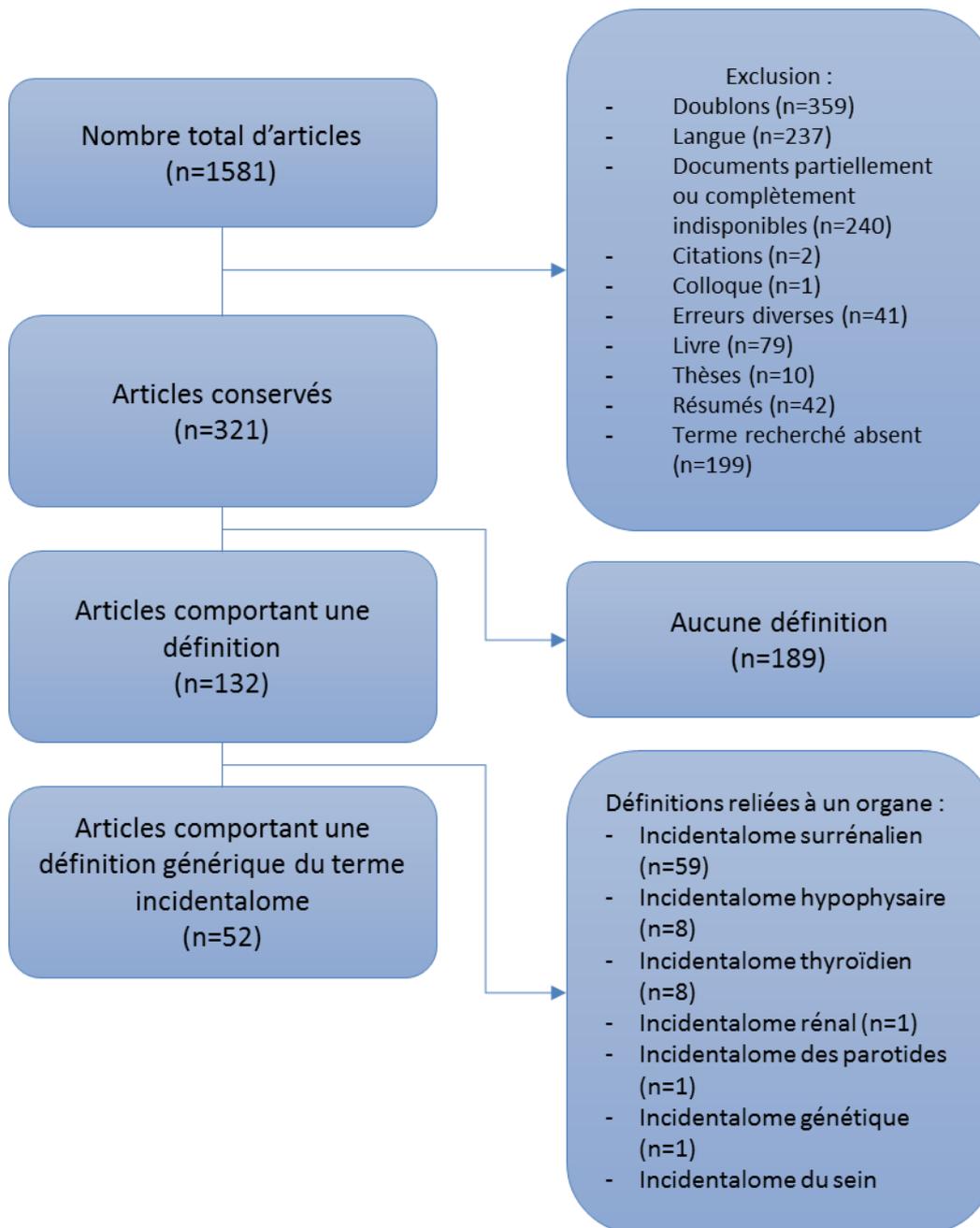
Les données ont été regroupées dans le cadre de l'étude entre février et avril 2017. Les informations récupérées ont été stockées informatiquement sur un tableur Excel dans l'optique de supprimer les doublons et de filtrer les résultats.

**Tableau 22 : Nombre d'articles référencés en 2016, sans exclusion des doublons**

<b>Étiquettes de lignes</b>	<b>Nombre de terme recherché</b>
<b>BASE</b>	<b>52</b>
incidentaloma	45
incidentalome	7
<b>Google Scholar</b>	<b>1104</b>
adrenaloma	2
incidentaloma	983
incidentalome	119
<b>Lissa</b>	<b>19</b>
incidentalome	19
<b>OpenEdition</b>	<b>3</b>
accidentalome	1
fortuitome	1
incidentalome	1
<b>PubMed</b>	<b>90</b>
incidentaloma	87
incidentalome	3
<b>ScienceDirect</b>	<b>197</b>
accidentalome	1
fortuitome	1
incidentaloma	154
incidentalome	41
<b>Web of Science</b>	<b>84</b>
incidentaloma	83
incidentalome	1
<b>Wiley Online library</b>	<b>32</b>
incidentaloma	29
incidentalome	3
<b>Total général</b>	<b>1581</b>

Les recherches effectuées via les différents moteurs de recherche ont permis d'identifier 1581 articles pour la seule année 2016, avant élimination des doublons, et toutes langues confondues (tableau 22). Seules les bases ayant permis d'identifier un article figurent dans les résultats. La majorité des articles identifiés (62 %) l'a été via la recherche du mot-clé « incidentaloma » sur Google-Scholar.

**Figure 10 : Tableau des flux sur la période de 2016**



Sur les 1581 articles, 1061 (67%) n'ont pas été inclus ou ont été exclus pour les raisons mentionnées dans la figure précédente. Les trois raisons majeures de ces exclusions étaient les doublons (n=359, 23 % du nombre total d'articles), les articles dans des langues non maîtrisées (n=237, 15% du nombre total d'articles) et les articles partiellement ou complètement indisponibles (n=240, 15% du nombre total d'articles). Sur l'ensemble des articles inclus (n=520), 38% ne contenaient pas le terme recherché. Sur les 321 articles finalement conservés, seuls 57% (n=132, soit 8 % du nombre total d'articles) des articles donnaient une définition du terme « incidentalome » lié ou non à un organe ou une zone anatomique. Lorsqu'une recherche

d'une définition générique, soit non reliée à un organe en particulier, était effectuée, il ne demeurait que 52 articles soit un peu plus de 3% des publications.

**Tableau 23 : Utilisation des termes dans les publications conservées en 2016**

Termes	Nombre d'articles	Pourcentage
incidentaloma	297	92,5%
incidentalome	24	7,5%
<b>Total général</b>	<b>321</b>	<b>100%</b>

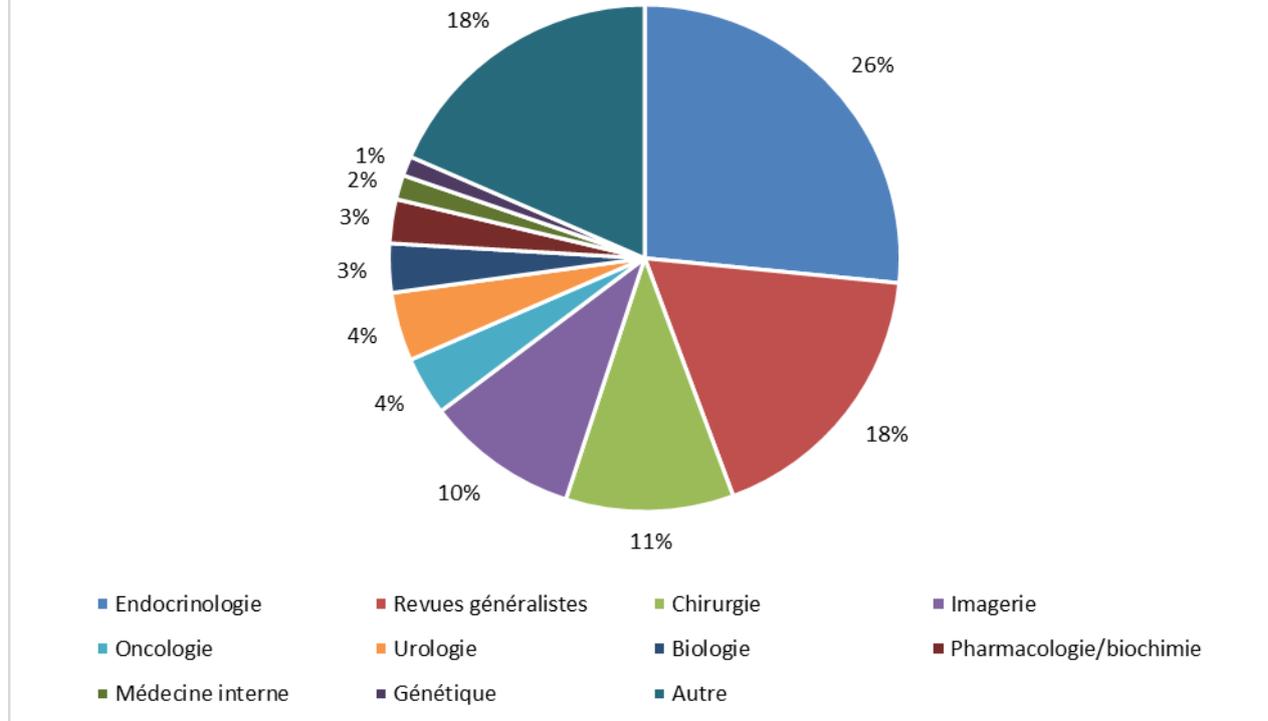
Le terme anglais « incidentaloma » regroupait plus de 92% des articles inclus dans l'étude. Le terme francophone « incidentalome » n'était utilisé que dans un peu plus de 7% des articles. Les autres termes n'apparaissaient plus dans les articles inclus. Ils n'étaient donc plus utilisés ou utilisés en tant que synonymes des termes « incidentaloma » et « incidentalome ».

**Tableau 24 : Nombre d'articles inclus en fonction de la langue**

Langue	Nombre d'articles	Pourcentage
Anglais	303	94%
Français	18	6%
<b>Total général</b>	<b>321</b>	<b>100%</b>

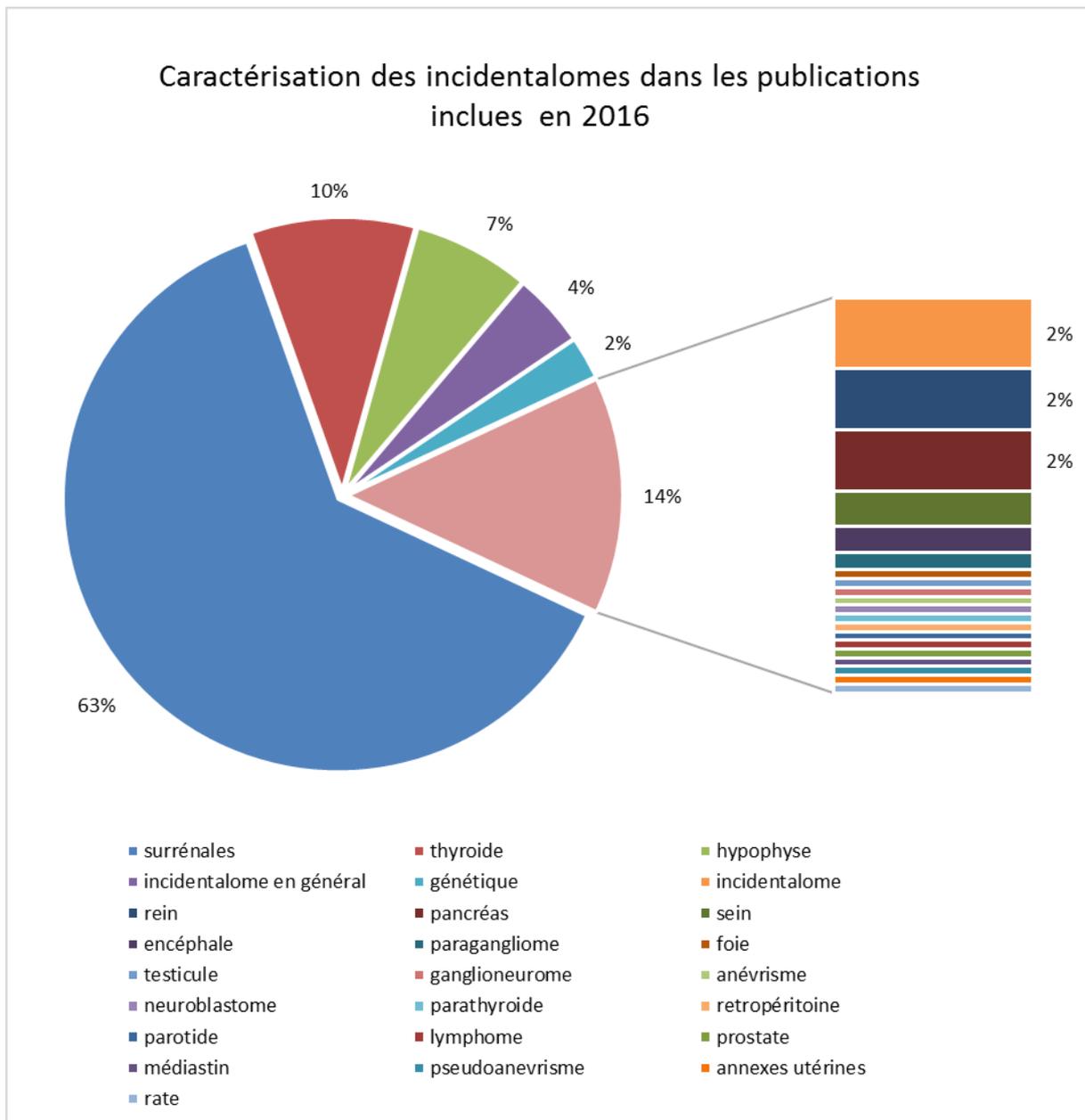
À l'image des articles inclus entre 1982 et 2000, la très large majorité des articles conservés était rédigée en anglais. Les articles en français ne représentaient qu'une minorité des publications.

## Disciplines des revues ayant publié les articles inclus en 2016



**Figure 11 : Disciplines des revues ayant publié les articles inclus en 2016**

Sur une seule année (figure 11), le nombre de parutions par journal était significativement plus faible que dans l'intervalle de 1982 à 2000 soit moins de 10 publications en 2016 pour les revues ayant le plus publié sur la thématique. Cependant, les principales revues publiant sur la thématique des « incidentalomes » relevaient des mêmes thématiques. Les principales revues traitant de l'endocrinologie (*European Journal of endocrinology* : 6 publications) et de la chirurgie (*Surgery* : 5 publications). Les revues généralistes comme *Plos One* ou *Medicine* prenaient désormais des places plus importantes avec 18% des publications. Il était possible de noter que les revues d'imagerie médicale produisaient désormais plus de publications sur la thématique des « incidentalomes » (10%) avec notamment la revue *American Journal of Roentgenology* (4 publications) Une revue française : *les annales d'endocrinologie*, apparaissait également dans les premiers résultats avec cinq publications répondant aux mots-clés « incidentalome » et « incidentaloma ».



**Figure 12 : Caractérisation des incidentalomes dans les publications incluses en 2016**

Les zones anatomiques traitées par les différents articles publiés en 2016, étaient variées. Les glandes surrénales restaient encore l'organe de prédilection pour les travaux sur les découvertes fortuites. Cependant, en comparaison avec les données recueillies entre 1982 et 2000, il existait une disparité beaucoup plus importante dans les zones anatomiques concernées (figure 12). La thyroïde qui n'était traitée que dans 2% des articles inclus entre 1982 et 2000 représentait 10% des publications en 2016. A l'inverse, l'hypophyse qui recouvrait 13% des publications ne représentait plus que 7% des publications de 2016. Deux nouvelles catégories d'importance apparaissent dans cette étude. Premièrement, la catégorie « incidentalome en général » qui était minoritaire entre 1982 et 2006 occupe désormais 7% des publications. Ces

articles traitaient des découvertes fortuites de masse sur plusieurs organes. Ils traitaient plus le fait « incidentalome » que son expression physique localisée. Le deuxième point d'importance était l'apparition d'une catégorie génétique. En effet, huit des articles retenus traitaient de l'« incidentalome » dans le cadre de la génétique.

**Tableau 25 : Nombre d'articles conservés en fonction de la catégorie**

Catégories	Nombre d'articles	Pourcentage
Revue de cas	96	29,9%
Recommandation/mise au point	95	29,6%
Étude de cas	89	27,7%
Revue de la littérature	18	5,6%
Recherche	17	5,3%
Éditorial	6	1,9%
<b>Total général</b>	<b>321</b>	<b>100%</b>

Globalement, les trois premières catégories d'articles de 2016 étaient superposables aux résultats compris entre 1982 et 2000. La grande majorité des articles était soit des revues de cas, soit des recommandations ou des mises au point, soit des études de cas. Il existait toutefois plus de revues de la littérature et d'articles de recherche. Ces derniers prenaient souvent la forme d'étude biologique sur les sécrétions des « incidentalomes ». Ils n'étaient pas ainsi, de simples revues de cas mais des études sur l'impact des sécrétions hormonales des lésions repérées fortuitement. Par ailleurs, le terme « incidentalome » semblait désormais lié à un nombre plus important d'organes que dans les premières années de son utilisation. Les publications sur les « incidentalomes » surrenaliens, si elles demeuraient majoritaires, voyaient leur impact baisser au profit d'autres organes comme la thyroïde, l'hypophyse, le rein et le pancréas. Enfin, un nouveau contexte d'usage, extra-radiologique, apparaissait : la génétique.

#### 2.1.4.4.3 Étude des définitions

Les définitions n'étaient pas homogènes. Le terme « incidentalome » était régulièrement associé à plusieurs adjectifs qui précisaient la nature du terme. Les adjectifs les plus courants étaient « surrenalien », « hypophysaire » et « thyroïdien ». Les définitions données au terme seul, étaient de 115 (64%) de 1982 à 2000 et de 52 (39%) en 2016 (tableau 26).

**Tableau 26 : Termes définis au sein de la littérature scientifique**

Termes définis de 1982 à 2000	Nombre de définitions	Termes définis en 2016	Nombre de définitions
<b>Incidentalome</b>	<b>115</b>	Incidentalome surrénalien	59
Incidentalome surrénalien	47	<b>Incidentalome</b>	<b>52</b>
Incidentalome hypophysaire	8	Incidentalome thyroïdien	8
Incidentalome thyroïdien	3	Incidentalome hypophysaire	8
Incidentalome rénal	2	Incidentalome génétique	1
Fortuitome	1	Incidentalome des parotides	1
Incidentalome hépatique	1	TEP incidentalome	1
Incidentalome prostatique	1	Incidentalome rénal	1
Incidentalome parathyroïdien	1	Incidentalome du sein	1
<b>Total :</b>	<b>179</b>	<b>Total :</b>	<b>132</b>

Les définitions « génériques » de l'« incidentalome », étaient l'objet de la présente étude pour déterminer s'il existait une définition générale et consensuelle dans la littérature. L'étude des différentes définitions proposées, démontrait leur grande variabilité. Bien que les termes utilisés par certains auteurs suggérassent que leurs définitions du terme « incidentalome » fussent génériques, à la lecture des articles, leurs propos étaient le plus souvent très contextualisés, se restreignant dans la plupart des cas, à un usage dans le cadre d'une localisation anatomique précisée. La figure en annexe 3 explicite les différentes caractéristiques prises en compte par ces auteurs pour fonder leurs définitions au cours des deux périodes.

Dix-huit hyperonymes différents étaient proposés sur les deux périodes pour nommer le genre du terme « incidentalome ».

Les hyperonymes utilisés se présentant comme genre prochain d'« incidentalome », comprenaient des étiologies variées notamment « adénome » (n = 16). Ce sont des genres prochains car ceux-ci étaient très spécifiques et ne présentaient en leur sein que des variations de types. Ces hyperonymes étaient spécifiques et s'excluaient mutuellement. Un « lipome » (n = 1) ne peut être une « calcification » (n = 1).

La vaste majorité des définitions se référait à des hyperonymes descriptifs d'anomalies tissulaires circonscrites comme « masse » (n = 64), « tumeur » (n = 35) ou « lésion » (n = 11). Ce sont des genres éloignés car ils pouvaient inclure les genres prochains précédents. D'autres genres éloignés véhiculant, quant à eux, un a priori négatif comme « anomalie » (n = 5), « maladie » (n = 5) ou « pathologie » (n = 1) étaient utilisés dans une minorité de définitions.

Une dernière classe de genre éloigné comprenait un unique terme : une description présentée dans une définition de 2016 qui indiquait que l'« incidentalome » est une « mutation de gène » (n = 1). Bien que cet hyperonyme fût également un genre éloigné, il présentait un sens très différent des autres termes proposés.

Dans un nombre plus faible de cas, les hyperonymes choisis étaient très abstraits comme « découverte » (n = 5) et « état » (n = 1). Il s'agissait de genres suprêmes car le lien avec le terme défini est très ténu.

Les recommandations d'Aristote de définir un terme via son genre prochain n'étaient pas suivies pour la très large majorité des définitions. Peu de définitions étaient basées sur l'utilisation d'un genre prochain en tant qu'hyperonyme et celles-ci n'étaient pas consensuelles au vu de leur faible usage dans la littérature.

Quatre catégories de caractères spécifiques ont été constituées en raison de leur récurrence :

- Les caractéristiques cliniques de l'« incidentalome » comprenant ses symptômes et son éventuel caractère « fonctionnel ».
- Les précisions techniques qui regroupaient les zones anatomiques où les « incidentalomes » étaient décrits ainsi que les examens à l'origine de leur visualisation.
- Les caractéristiques d'origine qui décrivaient les spécificités de la découverte de l'« incidentalome » : le caractère fortuit et la relation entre l'« incidentalome » et les motivations de la prescription de l'examen.
- Le pronostic et l'évolution qui décrivaient les conséquences possibles de l'« incidentalome » pour le patient.

Ces quatre caractéristiques étaient inégalement retrouvées dans les différentes définitions. Les caractéristiques cliniques étaient composées de deux éléments : la symptomatologie et le caractère fonctionnel des « incidentalomes ». La majorité des définitions proposées ne décrivait pas les caractéristiques cliniques. Sur les deux périodes, 25 auteurs décrivaient l'« incidentalome » comme « asymptotique » (n1982-2000 = 21/115 et n2016 = 4/53). L'« incidentalome » était également décrit comme ne produisant pas d'hormones par 21 auteurs (n1982-2000 = 20/115 et n2016 = 1/53). Les caractéristiques cliniques étaient plus décrites dans la première période que dans la deuxième où ils sont presque absents.

Si les définitions incluses dans l'étude semblaient génériques en ne présentant que le terme « incidentalome » ou « incidentaloma », il s'avère qu'elles étaient néanmoins très

contextualisées par les zones anatomiques qu'elles traitaient et par l'examen à l'origine de la découverte de l'« incidentalome ».

De nombreux articles précisaient la technique permettant la découverte de l'« incidentalome » dans leur définition. Sur les deux périodes étudiées, il s'agissait majoritairement de l'imagerie médicale (n1982-2000 = 76/115 et n2016 = 29/53), même si certains auteurs choisissaient d'élargir leurs définitions à d'autres pratiques comme la chirurgie ou l'autopsie. En 2016, sept définitions proposaient les tests génétiques comme l'examen à l'origine de l'« incidentalome » : « une découverte génétique inattendue issue d'un séquençage complet du génome ou d'un panel génétique. » (147)

Les caractéristiques d'origine de l'« incidentalome » étaient présentées sous deux formulations différentes. La majorité des définitions, quelle que soit la période, indiquait que l'« incidentalome » était une découverte fortuite (n1982-2000 = 80/115 et n2016 = 37/53). La proportion de définitions utilisant cette caractéristique sur les deux périodes était de 70%. Les auteurs indiquaient également, dans une minorité de définitions (n1982-2000 = 22/115 et n2016 = 19/53), que la découverte n'était pas reliée avec les raisons qui avaient motivé l'examen. Ces deux caractéristiques se retrouvaient incluses dans la même définition dans 19 parutions entre 1982 et 2000 et dans 11 en 2016.

La dernière caractéristique n'était proposée que par deux articles, un pour chaque période. Ceux-ci proposaient une notion d'incertitude quant à l'évolution des « incidentalomes » découverts chez les patients.

Sur les deux périodes, il apparaissait des définitions proposant des synonymes au terme « incidentalome ». Des articles, notamment anglophones entre 1982 et 2000, proposaient le terme « adrénalome » (*adrenaloma*) pour remplacer le terme « incidentalome » lorsqu'il était relatif aux glandes surrénales. Entre 1982 et 2000, un unique article proposait le terme « hasardome » comme synonyme d'« incidentalome » (148). En 2016, deux termes étaient proposés dans deux publications : « accidentalome » et « fortuitome » (67,149). Sur tous ces synonymes, une seule définition, celle du « fortuitome », était donnée au sein d'un éditorial de 1992 : « *fortuitome* », Ce néologisme, qui témoigne bien de la vitalité de notre langue, se définira dans un éventuel dictionnaire comme une tumeur découverte fortuitement par l'application de techniques d'imagerie moderne. » (150) Il apparaît également que le terme « incidentalome » était considéré par quelques auteurs comme synonyme de l'expression « découverte fortuite » ou encore « découverte inattendue » dans la seconde période (151,152).

Entre 1982 et 2000, l'un des articles tentait de décrire l'« incidentalome » non par ce qu'il était mais par ce qu'il n'était pas. Ainsi, pour cet auteur, le terme pouvait être utilisé lorsque qu'il n'était pas possible de préciser l'étiologie de la découverte (153). Un autre auteur soutenait cette position en indiquant que l'« incidentalome » était « défini par l'exclusion des autres lésions » (154). Ces définitions « en creux », très imprécises ne permettaient pas de caractériser précisément les incidentalomes.

Sur les 168 définitions proposées pour les deux périodes, seules 51 définitions (14 entre 1982 et 2000 et 37 en 2016) ne reliaient pas l'« incidentalome » à une localisation. Pourtant, devant la variété des localisations (9 propositions différentes sur les deux périodes), il ne semblait pas que la localisation soit un caractère spécifique discriminant. D'ailleurs, dans les contextes d'usage les plus récents, la précision anatomique des « incidentalomes » dans les définitions qui sont proposées par les auteurs n'est plus systématique (88% des définitions étaient localisées entre 1982 et 2000, seules 30% des définitions de 2016 apportaient cette précision).

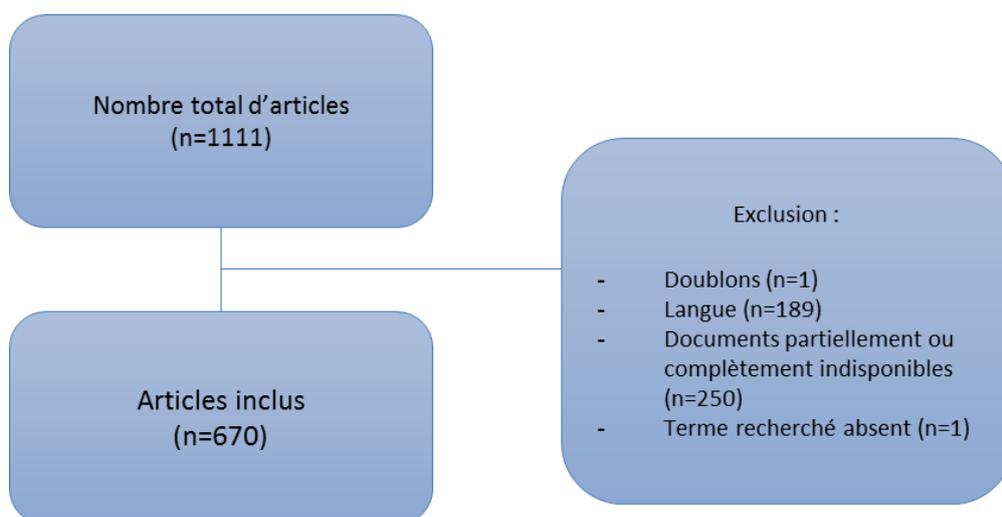
L'usage principal du terme dans la littérature faisait apparaître un hyperonyme et deux caractères spécifiques principaux, les autres étant mineurs ou en perte d'usage. L'hyperonyme le plus fréquent était « masse », les caractéristiques prégnantes toutes périodes confondues étaient l'examen et le caractère fortuit. Ainsi, la définition d'« incidentalome » majoritairement utilisée par les auteurs pourrait se résumer à « masse de découverte fortuite en imagerie médicale ».

Cette définition se révèle toutefois insuffisante en regard du test de vérification des définitions. En effet, si selon l'usage majoritaire, tous les « incidentalomes » sont des masses de découverte fortuite, toutes les masses de découverte fortuite ne sont pas exclusivement décrites comme étant des « incidentalomes ». Cependant, si la définition est insuffisante pour circonscrire précisément ce qu'est un « incidentalome », un caractère spécifique est irréductible à la notion d'« incidentalome ». En effet, la notion de découverte fortuite était liée au terme « incidentalome » au point même qu'ils soient considérés comme synonymes par de nombreux auteurs.

#### 2.1.4.4.4 Étude comparative sur la base PubMed entre 1982 et 2016

Les données ont été regroupées dans le cadre de l'étude entre février et avril 2017. Les informations récupérées ont été stockées informatiquement sur un tableur Excel dans l'optique de supprimer les doublons et de filtrer les résultats. La figure 13 propose le tableau des flux de l'étude.

**Figure 13 : Tableau de flux des articles référencés sur PubMed**



Sur 1111 articles identifiés à partir des deux mots-clés « incidentaloma » et « incidentalome », 250 articles (23%) ont été exclus en raison du fait qu'ils n'étaient pas disponibles, ou seulement partiellement, 189 articles (17%) ont été exclus en raison de leur langue de rédaction. Enfin un article a été exclu car il s'agissait d'un doublon et un autre ne présentait pas le terme recherché. Au total, 670 articles (60%) ont été inclus pour les analyses bibliographiques. Les tableaux 27 et 28 indiquent les articles inclus dans l'étude.

**Tableau 27 : Nombre d'articles inclus en fonction du terme recherché**

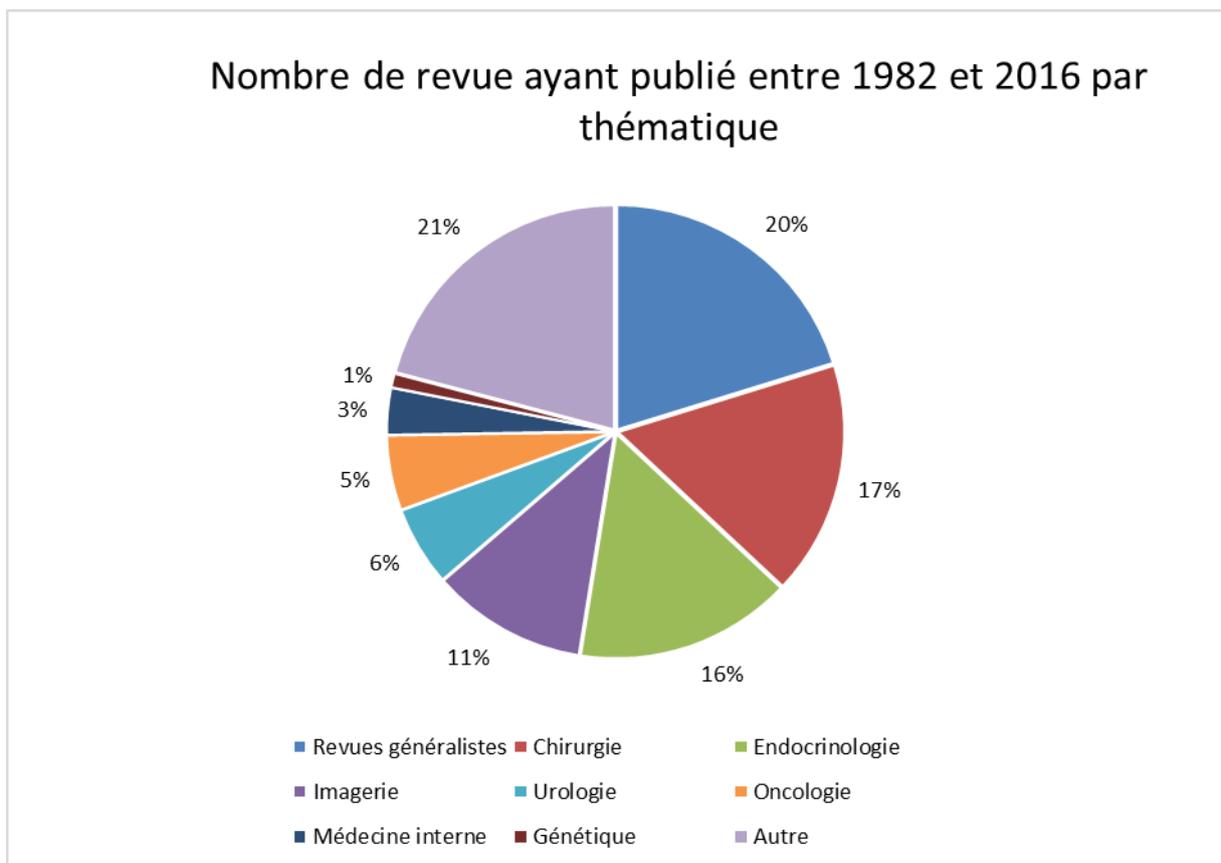
Terme	Nombre d'articles	Pourcentage
Incidentaloma	655	98%
Incidentalome	15	2%
<b>Total général</b>	<b>670</b>	<b>100%</b>

**Tableau 28 : Nombre d'articles inclus en fonction de la langue**

Langue	Nombre d'articles	Pourcentage
--------	-------------------	-------------

Anglais	651	97%
Français	19	3%
<b>Total général</b>	<b>670</b>	<b>100%</b>

PubMed étant une base anglophone, la très grande majorité des articles est rédigée en anglais. De ce fait, le terme « incidentaloma » était beaucoup plus représenté que le terme « incidentalome ». De même, les articles anglophones étaient beaucoup plus représentés que les articles francophones.



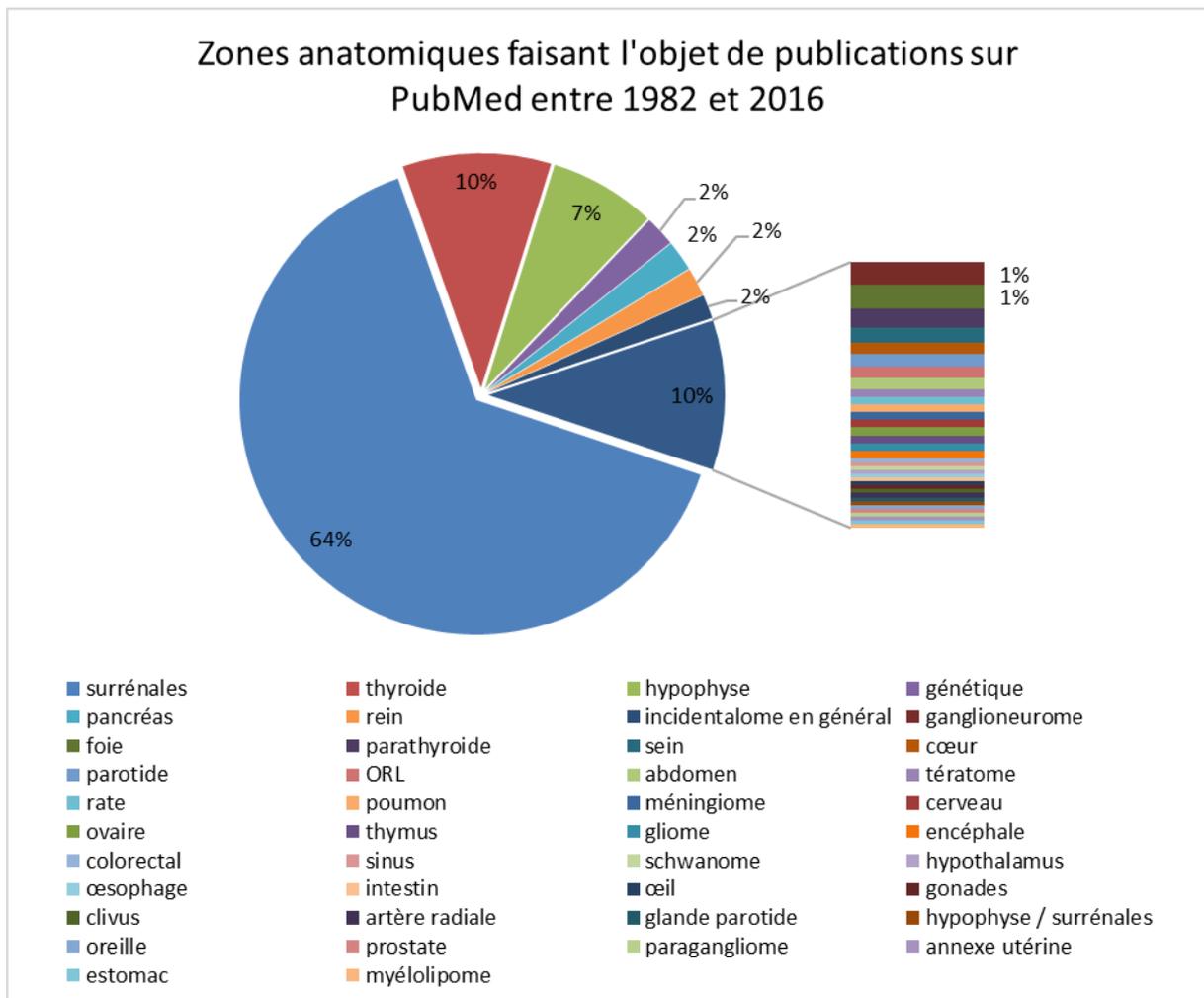
**Figure 14 : Nombre de revues ayant publié entre 1982 et 2016 par thématique**

**Tableau 29 : Principales revues ayant publié sur la thématique des incidentalomes entre 1982 et 2016**

Revues	Nombre de publications
<i>The Journal of clinical endocrinology and metabolism</i>	33
<i>Clinical endocrinology</i>	25

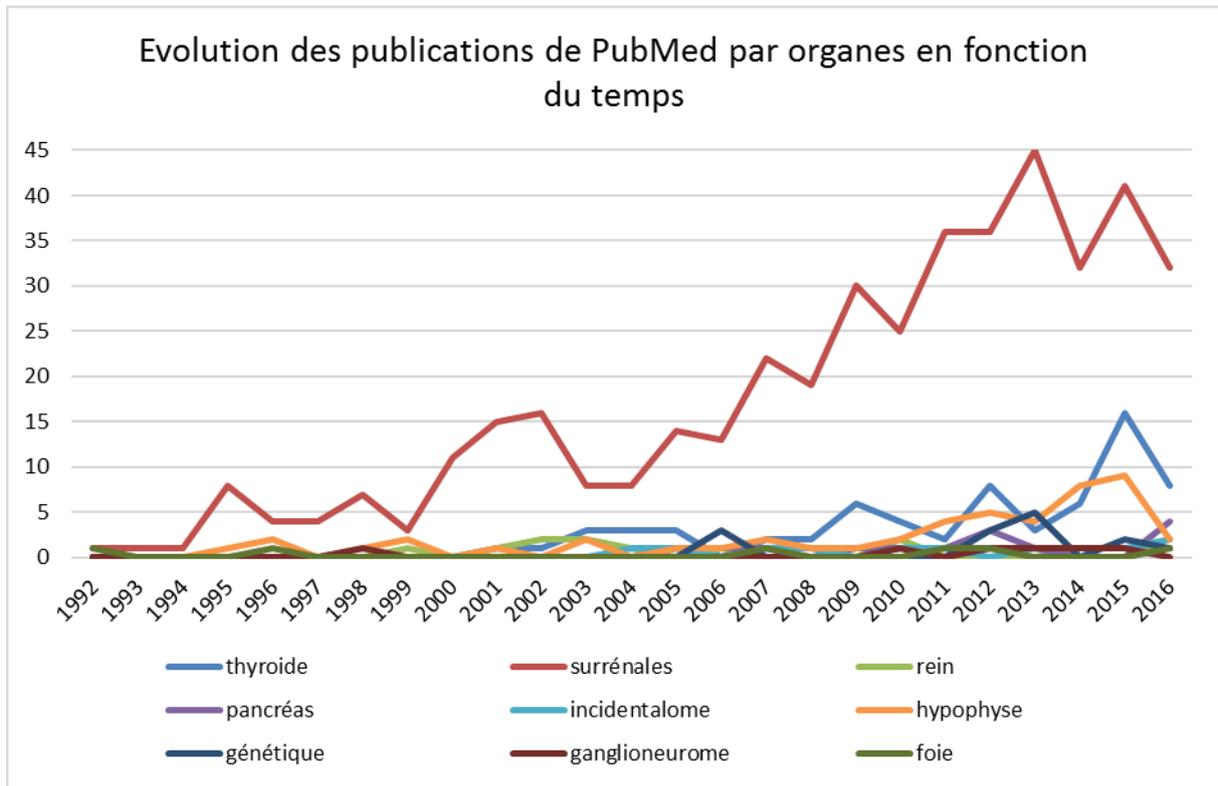
<i>European journal of endocrinology</i>	24
<i>Journal of endocrinological investigation</i>	21
<i>Endocrine journal</i>	19
<i>Annales d'endocrinologie</i>	14
<i>World journal of surgery</i>	11
<i>Endocrine</i>	11
<i>Surgery</i>	11
<i>Surgical endoscopy</i>	10
<i>Best practice &amp; research. Clinical endocrinology &amp; metabolism</i>	10

Les principales revues référencées sur Pubmed et ayant publié sur la thématique des « incidentalomes » étaient toutes anglophones. C'étaient majoritairement des revues généralistes (20%) mais les revues de chirurgie (17%) et d'endocrinologie (16%) étaient très représentées. Sur les onze revues ayant présenté plus de dix publications répondant aux mots-clés, neuf étaient dédiées aux questions endocrinologiques. La principale revue était *The Journal of Clinical Endocrinology and Metabolism*. Il était important de noter que si quelques revues de chirurgie étaient présentes, il n'y a aucune revue d'imagerie médicale ayant plus de dix publications sur la thématique des « incidentalomes » entre 1982 et 2016. Ces revues représentaient pourtant 11% des revues thématiques. Le premier journal dédié à l'imagerie dans la revue de la littérature est *l'American Journal of Roentgenology* avec sept publications entre 1982 et 2016. Une seule revue francophone apparaissait dans les résultats avec quatorze publications : *les annales d'endocrinologie*.



**Figure 15 : Zones anatomiques faisant l'objet de publications sur PubMed entre 1982 et 2016**

Les zones anatomiques traitées par les différents articles publiés entre 1982 et 2016 présentaient plusieurs caractéristiques (Figure 15). Les « incidentalomes » surrénaux faisaient l'objet de la majorité des articles publiés avec 64 % de l'ensemble des publications. Les articles portant sur la glande thyroïde et l'hypophyse occupaient respectivement la deuxième et la troisième position avec 10% et 7% des publications. Les articles portant sur les « incidentalomes » en génétique se plaçaient au même niveau que deux organes : le pancréas et le rein avec 2% des publications chacun. De plus, les articles traitant des « incidentalomes » dans leur ensemble, représentaient également 2% de la totalité des publications.



**Figure 16 : Évolution des publications de PubMed par organes en fonction du temps**

L'évolution des publications par organes en fonction de l'année était révélatrice de l'évolution de l'utilisation du terme « incidentalome » au fil des années. Les glandes surrénales restaient, toutes périodes confondues, l'organe sur lequel la majorité des publications s'intéressait à la problématique de l'« incidentalome ». Cependant, il était possible de constater qu'entre les deux périodes 1982-2000 et 2016, le pourcentage de parutions décroissait pour les glandes surrénales. Il s'avère donc que ce n'était pas le fait d'un moindre intérêt porté aux glandes surrénales dans les dernières années mais que les publications sur d'autres organes étaient en augmentation. La disparité de l'usage du terme entraînait, de facto, une diminution du pourcentage des publications dédiées à l'« incidentalome » surrénalien et permettait d'observer l'émergence de nombreuses publications sur des organes variés. Ces publications étaient peu nombreuses si on les observe organe par organe mais étaient statistiquement de plus en plus observables par rapport à l'« incidentalome » surrénalien ou thyroïdien. Les variations dans l'utilisation du terme « incidentalome » étaient donc de plus en plus importantes par rapport à une utilisation plus « classique » du terme.

#### 2.1.4.4.5 Synthèse

Les publications concernant les « incidentalomes » étaient en constante augmentation depuis la création du terme en 1982. Cette hausse des publications s'est accompagnée d'une modification des contextes d'usage. D'un usage quasi-exclusivement réservé aux problématiques endocrinologiques et notamment aux glandes surrénaliennes, le terme s'est vu adapter à d'autres situations parfois très éloignées comme la génétique.

Ainsi, l'imprécision de localisation anatomique portée par le terme « incidentalome » en a permis l'usage sur un nombre très important d'organes. Si la majorité des publications toutes périodes confondues portait sur les « incidentalomes » surrénaliens, leur proportion tendait à décroître au fur et à mesure des années : de 77% des publications de 1982 à 2000 à 63% en 2016. Loin de refléter une perte d'intérêt pour les « incidentalomes » surrénaliens, cette évolution correspondait à une disparité de plus en plus importante dans l'utilisation du terme. Ainsi, en 2016, le sein, le foie, la rate, le pancréas, la prostate, ou encore la thyroïde, autant d'organes qui n'avaient que peu ou pas fait l'objet de publications entre 1982 et 2000, étaient plus souvent concernés, démontrant malgré eux l'intérêt du terme.

Les définitions apportées au terme « incidentalome » étant aussi variables que les organes sur lesquels il était possible de le découvrir, il ne semblait pas émerger de consensus sur la définition précise qu'il faudrait donner au terme.

#### 2.1.4.5 Limites de la revue systématique

La revue de la littérature sur les « incidentalomes » et les découvertes fortuites est un pivot des recherches effectuées dans ce travail. Pour différentes raisons, cette revue de littérature n'est pas exhaustive. La première raison est liée à un obstacle linguistique. En effet, les publications sur le terme « incidentalome » et « découverte fortuite » n'ont pas toutes été publiées en anglais ou en français. Certains articles, écrits en polonais, en italien, en espagnol, ou dans un autre langage, qui pouvaient néanmoins présenter un potentiel intérêt car ils pouvaient présenter des avis ou des définitions propres à une langue, une culture ou un pays n'ont pas pu être étudiés. La deuxième raison est l'accessibilité aux articles scientifiques. De nombreux articles n'étaient pas accessibles en ligne. Entre 1982 et 2000, au moins 20% des articles étaient totalement ou en partie inaccessibles. Il en va de même pour la période de 2016

où 15% des articles étaient pareillement en partie ou totalement inaccessibles. Troisièmement, certains articles scientifiques n'étaient pas ou mal référencés en fonction des revues dans lesquelles ils paraissaient. Certains articles correspondant aux critères d'inclusion n'ont donc pas été étudiés car ils n'étaient pas remontés via les différents moteurs de recherche et bases de données spécialisées. L'association des critères de langues, d'accessibilité et de référencement empêchait une exhaustivité des articles inclus sur les périodes choisies.

Il existait également un biais d'inclusion dans la revue de la littérature sur le terme « incidentalome ». En effet, deux périodes ont été choisies (1982-2000 et 2016) pour des raisons de faisabilité. L'idéal aurait été d'être en mesure de travailler sur l'ensemble des articles publiés de 1982 à nos jours afin d'essayer d'obtenir une exhaustivité totale des définitions proposées par les auteurs des articles. L'étude ne prétend donc pas à une exhaustivité totale sur les différents usages du terme « incidentalome » dans la littérature scientifique. Elle est cependant en mesure de montrer les différences dans les usages au fil du temps et la nature de l'usage du terme au sein de la littérature scientifique.

Les recherches qui ont été portées sur les définitions regroupées lors de la revue de la littérature présentent également des faiblesses. En effet, si le modèle aristotélicien permet de classer et de comparer facilement des définitions, il n'est pas le seul modèle existant. La lexicologie propose différentes méthodes pour analyser le sens lexical. Cependant, il n'était pas possible de proposer ces autres méthodes et notamment la méthode sémique qui permet d'analyser la relation de plusieurs termes entre eux au sein de la langue. En effet, le terme « incidentalome » ne faisant pas partie d'un champ lexical étendu, il n'était pas possible d'annoter les ressemblances et les dissemblances avec des termes connexes. Le modèle utilisé est donc critiquable d'autant plus qu'il n'est pas automatiquement nécessaire qu'un mot possède une définition suffisante. Il peut être accepté qu'un terme possède une définition variable ou floue. Ainsi, l'étude des définitions était limitée mais néanmoins pertinente avec son objectif qui était de tracer les contours du terme « incidentalome » à travers la littérature scientifique.

### 2.1.5 Analyse de la littérature sur les découvertes fortuites

Les découvertes fortuites, contrairement aux « incidentalomes », étaient traitées par de nombreux articles aussi bien médicaux que scientifiques au sens large du terme. La somme des publications comprenant les mots-clés précédemment choisis était considérable. Il était donc

impossible de revoir la globalité des parutions sur la thématique générale des découvertes fortuites.

#### 2.1.5.1 Méthode

Le terme « découverte fortuite » n'a pas pour origine la pratique médicale de l'imagerie. La terminologie est plus ancienne et a été adaptée aux nouvelles pratiques car correspondant aux nouveaux faits rencontrés. L'usage du terme « découverte fortuite » était en augmentation du fait de l'intérêt porté par différentes disciplines à ces problématiques.

L'objectif principal de l'étude était de définir l'usage général du terme « découverte fortuite » dans la littérature médicale afin de déterminer les principales revues publiant en utilisant le mot-clé « découverte fortuite » ou un terme associé.

##### 2.1.5.1.1 Choix de la base d'articles

Le nombre de publications répondant aux termes choisis étant trop important pour qu'il soit possible de revoir l'ensemble des articles, il a été nécessaire de réduire l'analyse à des outils bibliométriques et de restreindre les données recherchées à des critères ne nécessitant pas une lecture de l'ensemble des articles disponibles électroniquement.

La base PubMed était particulièrement indiquée pour la réalisation d'un travail bibliométrique. C'est une base médicale référençant la majorité des revues internationales anglophones. De plus, elle permet de regrouper l'ensemble des résultats d'une recherche rapidement sous forme d'un tableur. Ces résultats permettent la création d'une bibliométrie précise et l'extraction de données statistiques. De même, PubMed étant tournée vers la médecine et la biologie, les articles provenant d'autres disciplines sont de fait exclus.

#### 2.1.5.1.2 Termes recherchés

**Tableau 30 : Termes recherchés sur la base PubMed**

	<b>Notion de découverte fortuite</b>	
<b>Termes anglophones</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Additional finding</li><li>- Ancillary finding</li><li>- Coincidental finding</li><li>- Incidental diagnosis</li><li>- Incidental discovery</li><li>- Incidental finding</li><li>- Incidental lesion</li><li>- Incidental pathology</li><li>- Non-pertinent finding</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Off-target finding</li><li>- Opportunistic finding</li><li>- Radiological finding</li><li>- Secondary finding</li><li>- Secondary variant</li><li>- Unanticipable finding</li><li>- Unexpected finding</li><li>- Unexpected result</li></ul>

PubMed est une base d'articles quasiment exclusivement anglophone. Peu d'articles francophones y sont référencés et, lorsque cela est le cas, leurs mots-clés et titres sont traduits. Il serait donc redondant de rechercher des mots-clés francophones dans cette base de données. C'est pour cette raison, que seulement des termes anglophones ont été sélectionnés. Les termes recherchés étaient tous composés d'un minimum de deux mots. Il était nécessaire de les rechercher en tant qu'expression unique. Pour cela, les termes utilisés dans le moteur de recherche seront encadrés de guillemets. La recherche était effectuée avec les mots-clés via l'option « All Fields ».

La seule option choisie est « species » avec comme critère « humans ».

Les données regroupées pour cette bibliométrie étaient les suivantes : auteurs de la publication, titre de la publication, références de la publication, journal contenant la publication et l'année de la publication.

#### 2.1.5.1.3 Choix des intervalles temporels

L'essor de l'utilisation des termes liés aux découvertes fortuites n'est pas aussi clair que pour le terme « incidentalome » dont il est possible de dater la création. Le terme « découverte fortuite » s'est diffusé au sein de la littérature par différentes disciplines et notamment l'archéologie avant de s'adapter aux problématiques médicales. Pour s'assurer qu'aucun

document d'importance ne soit exclu par l'intervalle temporel choisi, il a été décidé d'avoir une ouverture très large. Les résultats ont été recherchés de 1940 jusque 2016.

#### 2.1.5.1.4 Chronologie des termes et approfondissement

Les termes recherchés étaient regroupés pour construire une bibliométrie étudiant les principaux indicateurs de production. Ainsi, une première chronologie des différentes terminologies a été effectuée afin de déterminer leurs usages en fonction du temps. Dans un second temps, une utilisation plus poussée des données a été exécutée afin de rassembler les terminologies effectuées en fonction des journaux à l'origine des publications.

#### 2.1.5.2 Résultats

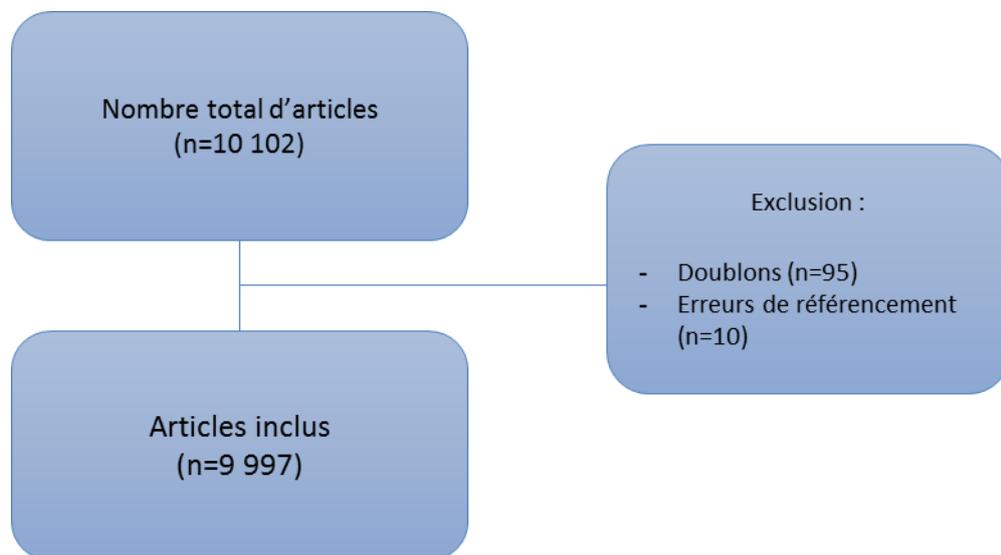
Les données ont été regroupées entre le 15 et le 16 novembre 2017 à partir du moteur de recherche PubMed. Les données extraites ont été insérées dans un tableur Excel afin de les classer et d'en retirer les doublons.

**Tableau 3231 : Nombre d'articles référencés sur PubMed entre 1940 et 2016, sans exclusion des doublons**

Étiquettes de lignes	Publications	Pourcentage
Incidental finding	4519	44,73%
Unexpected finding	2715	26,88%
Unexpected result	885	8,76%
Additional finding	434	4,30%
Radiological finding	426	4,22%
Incidental diagnosis	390	3,86%
Incidental discovery	308	3,05%
Coincidental finding	201	1,99%
Secondary finding	138	1,37%
Incidental pathology	32	0,32%
Incidental lesion	25	0,25%
Ancillary finding	18	0,18%
Secondary variant	10	0,10%
Non-pertinent finding	1	0,01%
<b>Total général</b>	<b>10102</b>	<b>100%</b>

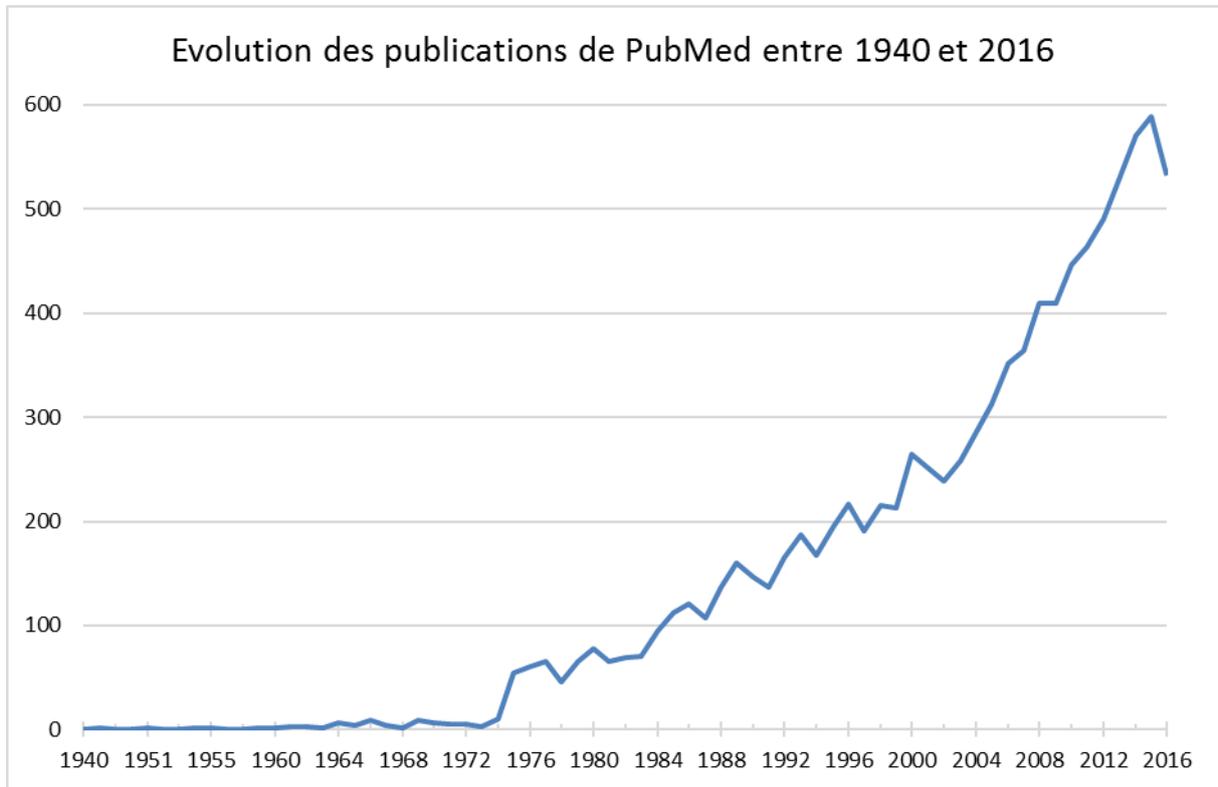
Une large majorité des publications (71,61%) est identifiée avec les seuls mots-clé « incidental finding » et « unexpected finding ».

**Figure 17 : Classification des articles référencés**



La figure 17 présente la classification des articles référencés. Sur l'ensemble des articles identifiés, 95 doublons ont été exclus de l'analyse. De même, 10 erreurs de référencement (absence de titre de l'article) ont également causé l'exclusion de ces entrées.

### 2.1.5.2.1 Évolution du nombre des publications

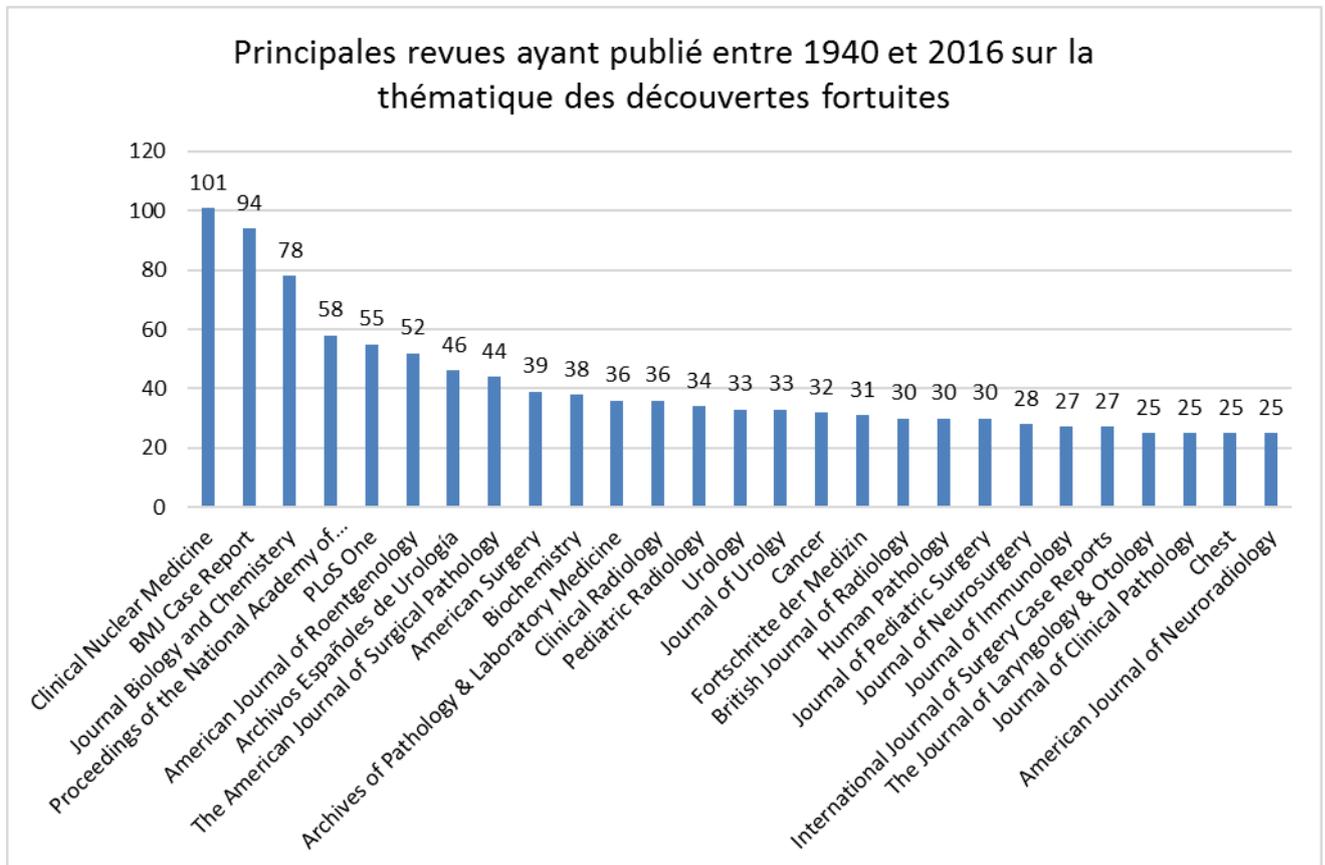


**Figure 18 : Évolution des publications de PubMed entre 1940 et 2016**

Très peu de publications ont pu être identifiées sur la période de temps entre 1940 et 1973 (n=81), mais leur nombre n'a cessé ensuite d'augmenter à partir de 1974 (figure 18). Entre 1975 (n=54) et 2014 (n=570), le nombre de publications annuelles identifiées par ces mots-clés a été multiplié par 10. Le facteur de multiplication des publications était de 14 entre les deux périodes de temps considérées : 1940 à 2011 d'une part et celles 2012 à 2016 d'autre part.

Les articles les plus anciens référencés dans PubMed s'articulaient sur des sujets variables (radiologie, gynécologie, médecine légale, ...). Il s'agit majoritairement de présentation d'un cas ou de plusieurs cas de découvertes fortuites.

### 2.1.5.2.2 Principales revues publiant sur la thématique des découvertes fortuites



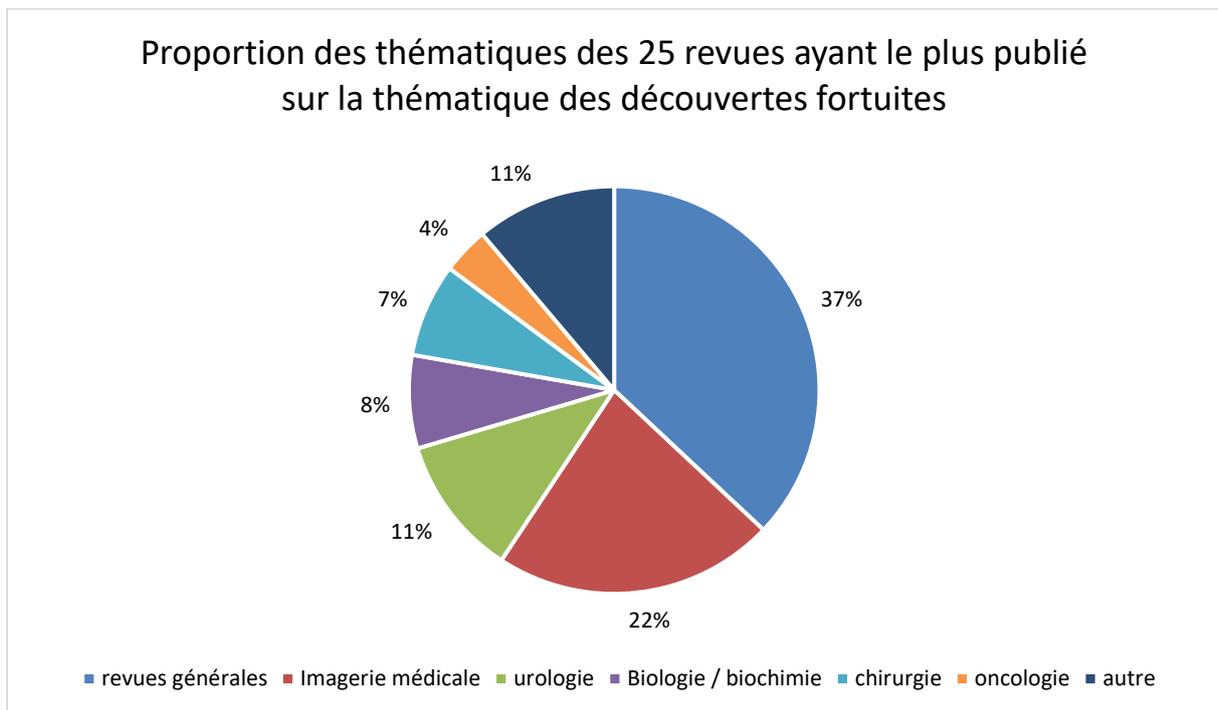
**Figure 19 : Principales revues ayant publié entre 1940 et 2016 sur la thématique des découvertes fortuites**

Entre 1940 et 2016, 3128 revues étaient référencées dans PubMed pour avoir publié un ou plusieurs articles sur la thématique des découvertes fortuites (figure 19). Trois revues ont particulièrement publié sur cette thématique :

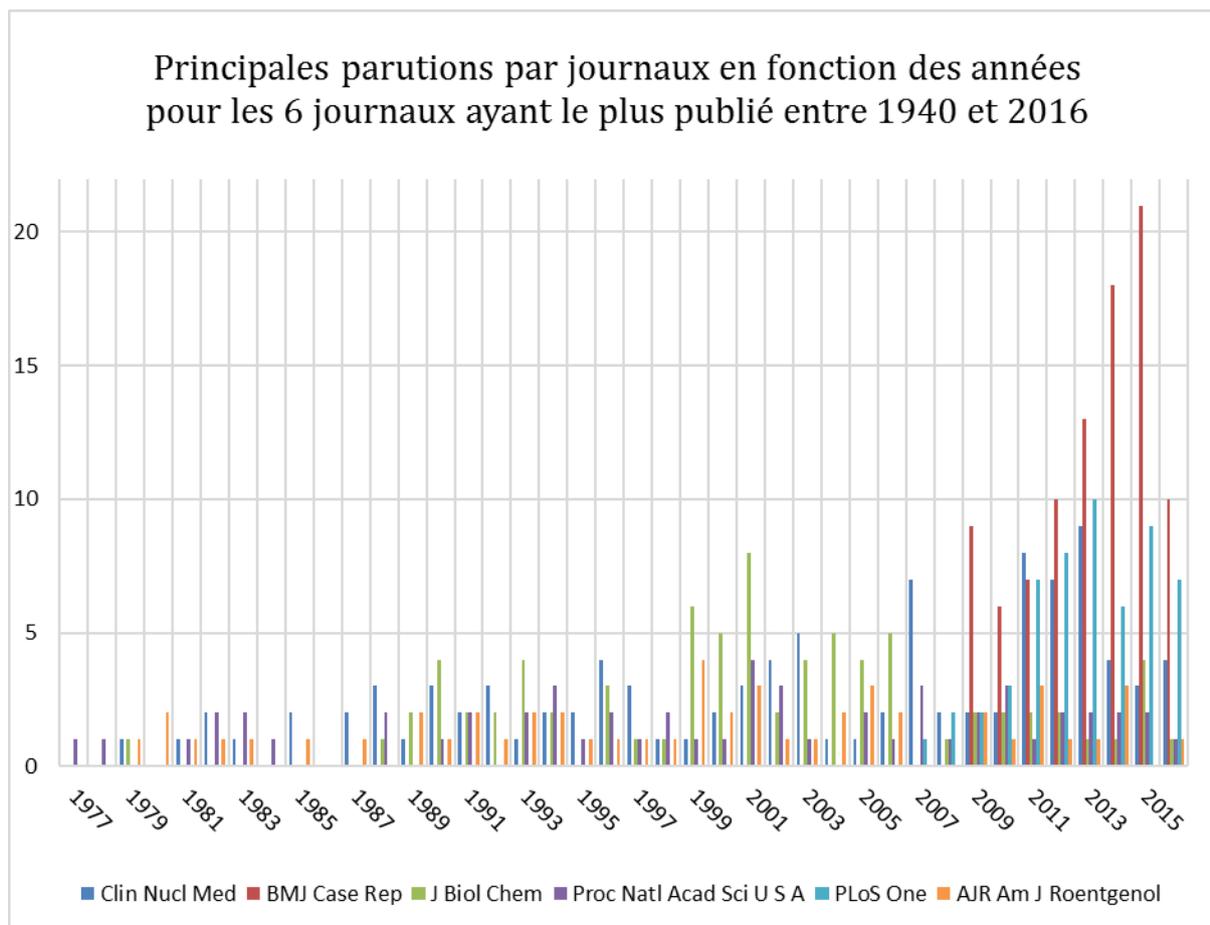
- *Clinical Nuclear Medicine* (Clin Nucl Med), revue traitant de médecine nucléaire et d'imagerie médicale. Cette revue a publié 101 articles répondant aux mots-clés recherchés.
- *British Medical Journal Case report* (BMJ Case Rep), revue multidisciplinaire à destination des professionnels de santé et des chercheurs. Les articles traitaient de cas cliniques communs ou rares. Cette revue a publié 94 articles répondant aux mots-clés recherchés.

- *Journal of Biological Chemistry* (J Biol Chem), revue traitant des différents aspects de la chimie au sein de l'organisme à travers notamment la biochimie, la chimie biologique mais aussi la génomique, la microbiologie et l'immunologie. Cette revue a publié 78 articles répondant aux mots-clés.

Ces trois revues sont anglophones. Il n'y avait pas de revues francophones dans les 25 premières revues ayant le plus publié. S'il était possible de trouver plusieurs revues traitant directement de l'imagerie médicale, il n'y avait pas de revues spécialisées en génétique (figure 20).



**Figure 20 : Proportion des thématiques des 25 revues ayant le plus publié sur la thématique des découvertes fortuites**



**Figure 21 : Principales parutions par journaux en fonction des années**

Les journaux concernés par le graphique précédent, avaient tous publié plus de 50 articles répondant à la thématique des découvertes fortuites (figure 21). Cependant, l'intervalle temporel des publications était très variable. *Clin Nucl Med* publie sur la thématique des découvertes fortuites depuis 1979. Si le nombre annuel de publications fluctuait, il n'y avait aucune année où elle publiait plus de 10 articles sur le sujet des découvertes fortuites. A l'inverse, *BMJ Case Report*, ne publiait sur la thématique des découvertes fortuites que depuis 2009 (la revue étant créée en 2008). Entre 2012 et 2015, celle-ci a publié entre 10 et 21 articles annuels, concurrençant ainsi, en moins de 10 ans, 37 années de publications de *Clin Nucl Med* sur la thématique des découvertes fortuites.

L'accélération des publications sur la thématique des découvertes fortuites s'est majoritairement faite par le biais de revues généralistes comme *BMJ Case Report* ou *PLOS One*. Ces revues sont connues pour avoir une politique éditoriale de publication massive d'articles (en moyenne 2000 articles indexés sur PubMed chaque année pour *BMJ Case Rep* et plus de 25 000 publications indexées chaque année pour *PLOS One*) et il est possible que cela

ait largement influencé cette hausse des publications sur la thématique des découvertes fortuites, sans préjuger d'une augmentation de la pertinence du sujet.

## 2.2 Enquête exploratoire de terrain

L'HEGP est un hôpital universitaire de l'Assistance Publique – Hôpitaux de Paris (AP-HP). Il est doté d'un service d'imagerie équipé de deux IRM (1,5 Tesla et 3 Tesla), 2 scanners, 5 échographes et 5 tables de radiodiagnostic. La technicité, la précision des techniques et des examens d'imagerie réalisés, et leur nombre suggèrent que les professionnels ont tous déjà été confrontés à des découvertes fortuites. L'hypothèse est la suivante : la révélation de découvertes fortuites est consubstantielle de la pratique de l'imagerie médicale mais ces dernières sont problématiques pour les soignants qui y sont confrontés, ce qui justifierait une prise en compte spécifique dans l'organisation du service pour en faciliter la communication et la prise en charge.

L'objectif principal de cette étude exploratoire était d'appréhender les pratiques professionnelles dans un service d'imagerie médicale lors des examens à visée diagnostic, en situation ou non de découverte fortuite

L'observation a consisté en une présence non participante aux examens qui étaient pratiqués au sein du service d'imagerie aux heures ouvrées (9h -18h) entre le 14/11/2016 et le 18/11/2016 ainsi que pendant une vacation de garde de nuit.

Différents parcours de soin des patients au sein du service d'imagerie médicale ont été observés, que l'examen soit programmé ou réalisé en urgence. L'observation a également porté sur les pratiques de communication des informations sur les examens pratiqués. Nous avons tenté de déterminer sous quelles modalités, ces informations étaient transmises entre les soignants du service d'imagerie mais aussi aux soignants extérieurs ainsi qu'aux patients. Cette période d'observation a permis également la réalisation d'entretiens non structurés et informels avec les soignants affiliés au service.

L'ensemble de l'activité du service d'imagerie médicale a été observé :

- Scannographie
- IRM
- Radiologie d'urgence
- Radiologie conventionnelle
- Échographie
- Mammographie

Le matériel du service d'imagerie de l'HEGP était majoritairement localisé dans une aile de l'hôpital. Cette aile étant linéaire, le service était traversé d'un couloir principal dans sa longueur et de plusieurs couloirs dans sa largeur. Ceux-ci définissaient les différentes zones du service : accueil, radiologie, bureaux des médecins, salles d'interprétation, etc. L'activité de radiologie dédiée aux urgences n'était pas localisée dans le service, mais intégrée au service des urgences avec des salles et du matériel dédié (un scanner, une salle de radiologie, une salle d'échographie, une salle d'interprétation).

Les différentes vacations s'effectuaient en demi-journées. Les médecins radiologues et les internes se partageaient les tâches de l'interprétation des résultats. Les médecins radiologues ayant des domaines de compétences spécialisés (cardiologie, neuro-imagerie, etc.) voyaient leurs examens spécifiques regroupés sur une même plage temporelle. C'était notamment le cas pour les examens demandant des préparations particulières comme l'IRM cardiaque avec épreuve de stress. Certains gestes invasifs, comme des biopsies ou des drainages, qui nécessitaient un geste assisté par l'imagerie médicale, étaient réalisés par les radiologues ou les internes, soit aux urgences en lien direct avec le service concerné notamment le service de réanimation, soit en radiologie. Lorsqu'une biopsie était programmée à l'avance, le médecin radiologue avait la possibilité de réaliser une consultation pré-biopsie auprès du patient.

Les plannings prévisionnels établis et transmis aux manipulateurs et radiologues pouvaient être modifiés en fonction des besoins. En règle générale, c'étaient les internes en radiologie qui recevaient les demandes d'examens imprévues. Celles-ci, après avis du radiologue, étaient intégrées au planning et transmises aux manipulateurs. Il en allait de même aux urgences où les premières interprétations étaient réalisées par l'interne puis revues par le radiologue.

Les manipulateurs travaillaient en binômes sur les scanners et les IRM. Ceux-ci étaient régulièrement accompagnés d'un ou de plusieurs stagiaires étudiant l'électroradiologie médicale. Les internes et les radiologues travaillaient également en binômes pour que le radiologue fût en mesure de revoir et de vérifier les interprétations des examens réalisés par les internes. À l'échographie et aux urgences, des aides-soignants étaient également présents afin d'assurer la mise en place des examens. Les patients qui n'étaient pas en mesure de se déplacer par eux-mêmes, étaient aidés par des brancardiers assurant leur arrivée en imagerie et leur retour dans les services où ils étaient hospitalisés.

Lorsque les vacances étaient achevées, le service ne recevait plus de patients. Seule la radiologie des urgences fonctionnait en continu pour répondre aux besoins du service des urgences mais aussi aux besoins internes de l'hôpital et notamment du service de réanimation qui pouvait être amené à demander des examens en urgence. Dans ces conditions, c'était le radiologue et l'interne de garde qui se chargeaient de l'examen avec l'aide d'un manipulateur.

### 2.2.1 Prescription des examens

Les prescriptions d'examens d'imagerie étaient réalisées au sein des services de l'hôpital dans la majorité des cas. En effet, une majorité des examens réalisés était effectuée pour des patients hospitalisés (à l'exception des urgences) ou des patients externes suivis par des médecins spécialistes de l'HEGP.

Les demandes qui étaient rédigées dans les services, via une fiche spécifique, comportaient plusieurs champs à renseigner :

- Service demandeur et/ou spécialité du médecin demandeur
- Nom du médecin demandeur (si la prescription était correctement remplie)
- Examen demandé
- Informations complémentaires (insuffisance rénale, insuffisance cardiaque, etc.)
- Anamnèse (notamment pour les patients suivis en oncologie)
- Traitements en cours
- Éventuel diagnostic (supposé ou confirmé dans le cadre d'un suivi de pathologie).

Les médecins radiologues avaient la possibilité de modifier les prescriptions d'imagerie lorsqu'ils estimaient qu'elles n'étaient pas adaptées à l'indication. À l'HEGP, les radiologues estimaient qu'il était rare de devoir modifier une demande. En effet, en raison des contraintes de l'organisation du service, les radiologues ne lisaient la prescription que peu de temps avant la réalisation de l'examen et ce, souvent lorsque le patient était déjà arrivé au sein du service d'imagerie. Lorsqu'il y avait un doute sur une prescription, le radiologue pouvait, s'il connaissait le médecin prescripteur, le contacter afin de demander de plus amples informations. Selon l'avis d'un radiologue, les indications étaient justes en général. Il arrivait que des examens fussent refusés mais uniquement en cas d'aberrations, par exemple si l'examen avait déjà été réalisé la veille.

### 2.2.2 Interprétation des examens

Les radiologues étaient toujours présents au cours de leurs vacances. Ils étaient également souvent accompagnés d'un interne en radiologie. Cependant, même s'ils étaient toujours présents, ils n'interprétaient pas directement les examens.

Aussi bien aux urgences que dans le service d'imagerie, les examens étaient réalisés par le manipulateur (à l'exception de l'échographie) sous la supervision d'un radiologue. Lorsque les images étaient produites, le radiologue et l'interne se rendaient à la console de l'appareil pour une première visualisation des images. S'ils estimaient que les informations nécessaires étaient rassemblées pour l'interprétation de l'examen, ils indiquaient au manipulateur de libérer le patient. Si le radiologue ou l'interne estimaient qu'il manquait des informations, celui-ci pouvait demander au manipulateur d'effectuer des actions supplémentaires comme par exemple, une séquence complémentaire à l'IRM.

Les examens étaient interprétés plus tard par l'interne et le radiologue. Cette action était réalisée sur des consoles équipées avec un logiciel spécifique à l'interprétation des images et qui était différent de celui de la console de l'appareil d'imagerie. Le radiologue dictait alors le compte-rendu de l'examen. Dans certains cas, notamment les examens demandant une relecture ou un avis spécial du radiologue, il était possible que le médecin prescripteur appelle le médecin radiologue ou se déplace afin de discuter de l'interprétation de l'imagerie. De même, lors d'un examen réalisé à la suite d'un problème spécifique (douleurs post-opératoires, ponction d'une collection sur un patient hospitalisé en réanimation, etc.), il n'était pas rare que le médecin prescripteur et/ou l'interne de la spécialité se déplace au moment de l'examen afin d'analyser directement les résultats avec le radiologue. Dans ces situations, aussi bien l'indication que l'interprétation étaient guidées par les apports directs des médecins prenant en charge le patient.

Selon l'avis des radiologues, si les prescriptions étaient correctement remplies, il était possible de savoir qui était le médecin prescripteur. Cependant, les coordonnées étant rarement fournies, il n'était pas toujours possible pour le radiologue de contacter le médecin à l'origine de la prescription afin de guider son interprétation par des données cliniques. Il était possible que certaines prescriptions ne comportent que le nom d'une infirmière sans même que le service ne fût mentionné. Dans ces conditions, il était très difficile d'étayer la prescription.

### 2.2.3 Information et résultats

Il était impossible de définir quelles étaient les informations transmises au patient avant son examen lorsqu'il était encore dans le service. Cette information devrait être transmise par le médecin prescripteur et concerner les raisons qui avaient motivé l'examen d'imagerie ainsi que son déroulement. Les informations factuelles concernant la date, l'heure et la préparation à l'examen devaient être fournies également. Cette information se révélait difficile si le patient était sous sédation ou bien aux urgences.

Le radiologue était également en mesure, pour les examens comme les biopsies, de rencontrer le patient en consultation lorsque celui-ci était hospitalisé. Ces consultations étaient difficiles à mettre en œuvre notamment parce que les radiologues estimaient qu'il était compliqué de « trouver » les patients dans les différents services. Dans ces conditions, beaucoup de patients n'étaient pas rencontrés, ce qui impliquait qu'ils ne pouvaient être informés sur les détails de l'examen (durée, nombre de prélèvements, etc.) De plus, cette situation provoquait une incertitude auprès du radiologue qui ne pouvait savoir si l'examen était maintenu ou annulé. Un radiologue avait particulièrement insisté sur l'intérêt de rencontrer le patient avant le début de l'examen.

L'arrivée du patient au sein du service d'imagerie permettait une prise en charge par le manipulateur qui devait transmettre toutes les informations ayant trait à l'examen (durée, injection de produit de contraste, absence de mouvement, etc.). Le manipulateur avait également pour tâche de s'assurer de l'identité du patient. Ce temps d'information était particulièrement important au scanner et à l'IRM, lieu de vérification de l'absence de contre-indications. De plus, le manipulateur pouvait également collecter auprès du patient, des informations intéressantes pour le radiologue. La proximité physique du manipulateur et du radiologue au sein du service d'imagerie, permettait une transmission de l'information efficiente.

Pendant l'examen, c'était majoritairement le manipulateur qui était en charge de l'information. Il annonçait les périodes d'apnées, les instructions concernant le mouvement, la durée de l'examen, etc. Pour les examens plus spécialisés comme l'IRM cardiaque avec épreuve de stress, il était également chargé de prévenir le patient des injections médicamenteuses. Pour les examens demandant un geste technique de la part du radiologue, celui-ci dialoguait avec le

patient au sujet de l'acte qu'il était en train de réaliser ainsi que de la douleur ou de l'inconfort que cela pouvait susciter. Il pouvait également amorcer avec le patient, un dialogue sans lien avec l'examen afin de le détendre. Lorsque l'interne en radiologie effectuait son apprentissage des gestes techniques, il n'était pas encore en mesure de se concentrer sur sa pratique et sur le dialogue avec le patient. Dans ce cas, le radiologue qui supervisait l'interne pouvait prendre en charge la partie relationnelle. Il s'occupait également des demandes de matériel auprès des manipulateurs.

Lorsque l'examen était sur le point de s'achever, le radiologue ayant vérifié les images donnait éventuellement les instructions au manipulateur qui se chargeait de les transmettre au patient. À la fin de l'examen, le manipulateur était également chargé de transmettre les informations qui avaient trait au retour du patient dans son service. Ces informations pouvaient être données aux brancardiers ou bien directement au patient si celui-ci était venu par ses propres moyens.

Au sein du service d'imagerie de l'HEGP, les radiologues ne recevaient pas les patients pour l'interprétation des résultats. Lorsque le compte-rendu était rédigé et validé, il était transmis au médecin prescripteur qui était chargé d'informer le patient. Suite à l'examen, le médecin prescripteur et le médecin radiologue avaient la possibilité de se contacter afin de se transmettre des informations. Il était fréquent que les radiologues soient contactés par mail ou par téléphone afin de revoir un dossier. Dans ce cas, le radiologue pouvait, en dialoguant avec le médecin prescripteur, détailler son interprétation.

#### 2.2.4 Informatisation des examens d'imagerie

Désormais, dans la majorité des hôpitaux, les dossiers des patients sont informatisés afin de faciliter la transmission des informations. L'HEGP possède une structure informatique relativement complexe. Les images des examens sont transmises par le logiciel de l'appareil d'imagerie au système informatisé du service d'imagerie : le PACS (Picture archiving and communication system). Ces images et le compte-rendu qui y est associé, sont également accessibles à travers le système informatisé de l'hôpital qui regroupe les dossiers patients informatisés.

Ces systèmes informatiques permettent au radiologue d'accéder aux données du patient afin de réaliser l'examen. Les données recherchées au sein des dossiers informatisés étaient diverses :

- Données biologiques (créatinémie et clairance rénale pour les injections de produit de contraste)
- Dossier patient (pour obtenir une anamnèse du patient)
- Examens d'imagerie précédemment réalisés (pour comparaison).

### 2.2.5 Les découvertes fortuites

Durant la période d'observation, deux découvertes fortuites ont été réalisées au scanner des urgences. La première de ces découvertes était une rate accessoire. Cette variante de la normale fréquente peut être confondue avec une tumeur. Les radiologues ont donc recherché dans les précédents examens du patient si l'anomalie avait déjà été visualisée. Dans ce cas, les radiologues estimaient qu'il était probable que cette rate accessoire était déjà connue y compris par le patient. De fait, une découverte fortuite pour un radiologue n'impliquait pas que l'information ne soit pas déjà connue. Elle était simplement inattendue pour un professionnel qui ne connaît pas le patient qu'il examine. Cette découverte bénigne n'appelait pas d'information particulière si elle avait déjà été explorée précédemment.

La seconde découverte fortuite s'était présentée sur un patient polytraumatisé après un accident de la route. Lors de l'examen scannographique, un élément anormal était apparu au niveau du bassin. Le radiologue avait estimé que la masse était une tumeur osseuse à cellules géantes mais, par précaution, a demandé l'avis d'un radiologue spécialisé. Le radiologue avait alors rappelé l'importance dans ce cas, que l'information ne disparaisse pas car elle avait été découverte dans un contexte particulier. Le radiologue avait alors prévu la possibilité de transmettre directement l'information au médecin urgentiste et de demander une IRM pour caractériser la tumeur.

Les médecins radiologues rencontrés, se sont montrés très intéressés par la problématique des découvertes fortuites. Ils affirmaient l'identifier régulièrement notamment au scanner. Leurs premières interrogations portaient sur les fréquences de survenue et sur les modalités d'information des patients. Dans un second temps, la question de la signification clinique était posée à travers le terme « incidentalome » qui, pour eux, se référaient à un

caractère bénin. Selon un radiologue, un examen de scanner corps entier comportait plus de 4000 images. La possibilité de réaliser une découverte fortuite était donc bien réelle pour lui, tout autant qu'il était possible de ne pas visualiser une anomalie pourtant présente. Il a notamment été fait mention d'une rechute de cancer qui, après relecture des examens précédents, était déjà subtilement visible.

#### 2.2.6 Limites de l'observation initiale

Cette observation de terrain présente différentes limites. Premièrement, elle était monocentrique sur un hôpital qui présente, certes, un large plateau technique en imagerie mais dont un nombre conséquent de patients se présentant en radiologie était déjà suivi ou hospitalisé au sein de la structure. Bien que les patients suivis dans le cadre des urgences fassent exception, la population de patients reçue en imagerie n'était sans doute pas homogène.

Par ailleurs, les différents acteurs du service (cadres de santé, médecins radiologues, manipulateurs en électroradiologie, ...) étaient prévenus qu'un doctorant en éthique médicale était présent. Cette présentation par une PU-PH du service s'est révélée nécessaire afin de rassurer le personnel qui pouvait croire qu'une étude portant sur l'éthique médicale était une forme de « contrôle du service ». Cependant, la présentation des axes de recherche et notamment l'usage des termes « découverte fortuite » et « incidentalome » a modifié le comportement des acteurs du terrain. Par exemple, certains médecins radiologues ont, sans sollicitation directe, abordé les questions de recherche afin d'obtenir de plus amples informations sur l'étude menée ou, tout simplement, sur le phénomène des découvertes fortuites en imagerie médicale.

Cette observation initiale ne prétend donc pas donner une image de la pratique radiologique française face aux découvertes fortuites. Il s'agit d'un instantané sur un lieu précis et dans des conditions singulières dont l'objectif était de recueillir de premières données afin de débiter la construction d'études plus poussées.

### 2.3 Apport des dossiers de patients concernés par une découverte fortuite

L'utilisation, même large d'un terme générique et imprécis dans la littérature scientifique n'est pas nécessairement le reflet de l'usage qui en est fait dans la pratique clinique au quotidien. Pour déterminer le vocabulaire réellement usité par les radiologues, il est possible de consulter le média principal de circulation de l'information en imagerie médicale : le compte-rendu d'examen. Cependant, le compte-rendu n'est qu'une partie de l'information qui peut être échangée autour d'un examen, que ce soit entre soignants ou entre soignants et patients. L'informatisation et le stockage centralisé des éléments constitutifs du dossier de chaque patient au sein d'une seule base de données facilitent leur accès. Ces données, accessibles à la recherche lorsqu'elles sont déidentifiées, permettent d'une part d'étudier le langage utilisé par le corps médical pour ces communications mais aussi d'autre part de chercher l'ensemble des traces écrites laissées par les soignants sur un sujet précis. Ces dossiers dont la durée de conservation réglementaire est d'un minimum de vingt ans après les soins sont en quelque sorte la « mémoire » médicale.

L'étude de dossiers réalisée est « greffée » sur une étude préalablement réalisée au sein de L'Hôpital Européen Georges Pompidou (Paris) de 2012 à 2013 par une équipe de radiologues s'intéressant à la question des découvertes fortuites. Cette étude avait permis d'identifier des dossiers de patients ayant été concernés par une découverte fortuite.

Dans cette étude, tous les dossiers de patients ayant eu un angioscanner associé à un phléboscanner entre le 1<sup>er</sup> janvier et le 31 décembre 2011 avaient été sélectionnés. Les comptes-rendus d'imagerie avaient été relus par deux médecins radiologues. Cette démarche avait identifié 71 découvertes fortuites abdominales. Ce sont les dossiers correspondants qui ont été sélectionnés pour notre étude.

Les dossiers patients informatisés peuvent être vus comme la source de traces de la pratique médicale. De fait, ils permettent la traçabilité des différents actes médicaux réalisés lors des prises en charge. Ils devraient donc contenir aussi les actions qui découlent d'une découverte fortuite, ainsi que les éventuelles traces des communications faites par les radiologues à la suite d'une découverte fortuite. Cette étude avait pour objectif d'étudier les dossiers des 71 patients pour lesquels une découverte fortuite abdominale avait été identifiée préalablement par l'étude précédente.

Cette recherche avait reçu un avis favorable du comité éthique de l'HEGP : le CERHUPO sous l'intitulé : « étude rétrospective des modalités d'expression des radiologues devant la découverte fortuite d'un incidentalome au sein des comptes-rendus de scannographie pour troubles thrombo-emboliques ». La référence de l'étude était la suivante : CERHUPO 2016-09-09. La recherche avait également un identifiant servant de référence pour les études nécessitant l'accès à l'entrepôt de données de l'HEGP : CDW2016-0011.

### 2.3.1 Hypothèses et objectifs

Lorsque les radiologues décrivent une découverte inattendue, il est probable qu'ils utilisent un vocabulaire spécifique afin de détailler le caractère fortuit et peut-être l'incertitude qui en découle. Si les comptes-rendus sont automatiquement ajoutés au dossier médical, les communications orales entre soignants et patients ne seront peut-être pas tracées. Il ne sera donc pas possible de connaître en détail l'information qu'un patient a pu recevoir à la suite d'une découverte fortuite.

Objectif principal : étudier les modalités d'expression des radiologues devant une découverte fortuite de masse abdominale au sein des comptes-rendus de scanners réalisés pour suspicion d'embolie pulmonaire.

Objectifs secondaires :

- 1- Étudier la traçabilité de l'information orale délivrée au patient au sein des dossiers informatisés.
- 2- Préciser les diagnostics définitifs des « incidentalomes » découverts chez les malades suivis à l'HEGP ainsi que les changements de prise en charge que les découvertes fortuites de masse ont pu impliquer.

### 2.3.2 Données extraites des dossiers de patients

L'ensemble des 71 dossiers informatisés a été revu pour cette étude. Les données suivantes ont été extraites :

- Compte-rendu de l'angioscanner

- Comptes-rendus d'examens d'imagerie antérieurs et postérieurs
- Lettres d'informations entre médecins
- Mentions du terme « incidentalome » et / ou « découverte fortuite »
- Mentions du terme « information », « informer » et ses conjugaisons.

Les documents patients d'origine avaient été préalablement pseudonymisés par le service informatique de l'HEGP.

Les données utilisées ont été extraites de l'entrepôt de données cliniques (Clinical Data Warehouse, CDW) de l'Hôpital Européen Georges Pompidou. (155) .

Les dossiers informatisés exploités étaient composés de documents de natures différentes, tous stockés et donc accessibles via l'entrepôt de données de santé : les comptes-rendus médicaux ainsi que les lettres de transmission destinées aux médecins, les transmissions paramédicales (infirmier, psychologue, aide-soignant, etc.) et les questionnaires infirmiers qui étaient conçus pour déterminer les besoins des patients.

En parallèle, les outils informatiques ont permis de récolter des métadonnées d'intérêt telles que le nombre de caractères par dossier, le nombre de mots par dossier ainsi que le nombre d'occurrences des termes « incidentalome » et « découverte fortuite » et leur contexte d'usage.

Les éléments suivants ont été systématiquement recherchés :

- Le compte-rendu d'imagerie faisant mention de la découverte fortuite
- Les comptes-rendus d'imagerie précédant et suivant la découverte fortuite
- Les lettres de liaison entre professionnels de santé
- Les occurrences des termes « information », « informer », « transmissions » et leurs contextes d'usage

Les comptes-rendus de scannographie pour troubles thrombo-emboliques étaient repérés au sein des différents dossiers. Les termes faisant référence à la découverte fortuite de masse abdominale étaient extraits du compte-rendu. Par la suite, étaient recherchées les occurrences suivantes de l'anomalie visionnée afin de voir l'évolution de la prise en charge de la découverte et éventuellement le diagnostic final.

Les patients avec un historique de cancer étaient exclus parce que la notion de découverte fortuite est contestable si l'on recherche une reprise d'un cancer.

D'éventuelles occurrences se rapportant à une information du patient étaient systématiquement recherchées dans les dossiers dans la suite de la découverte fortuite. Il était recherché tout indice indiquant qu'une information écrite ou orale aurait été transmise au patient ou à un médecin prenant en charge ce patient.

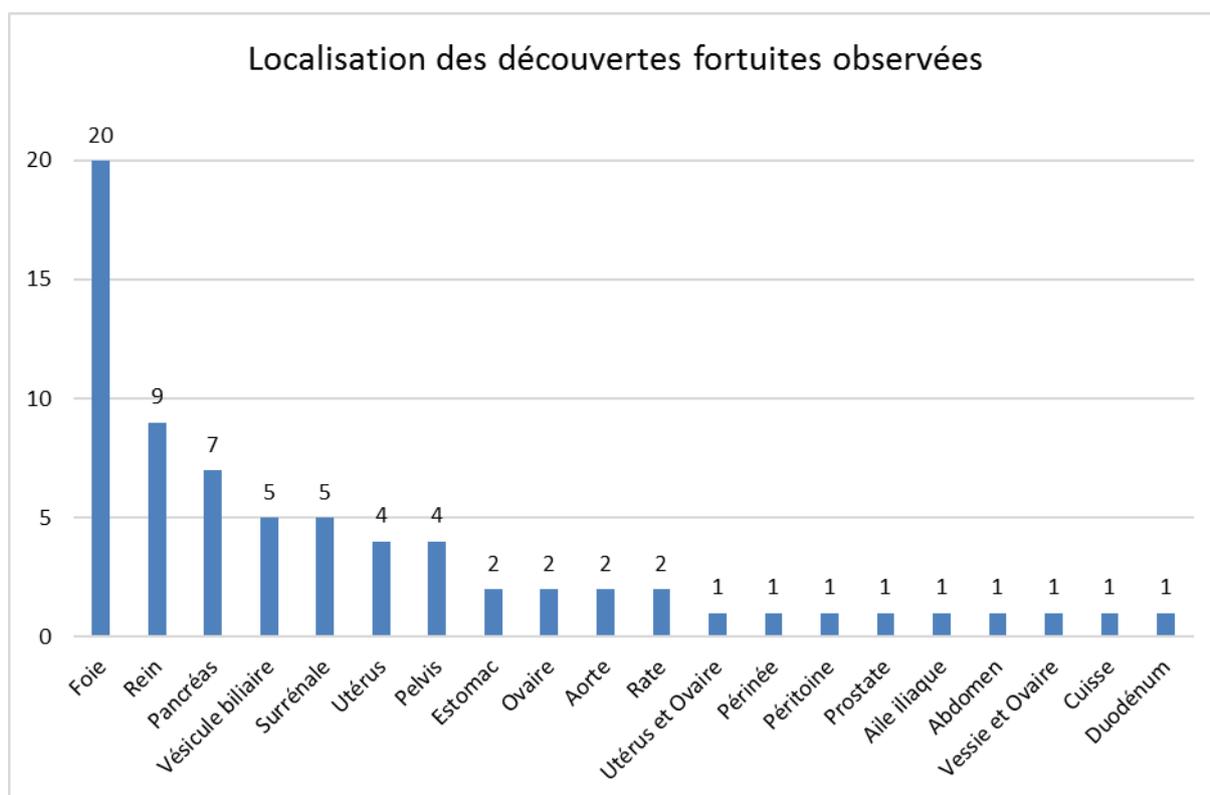
### 2.3.3 Résultats

71 dossiers ont été inclus dans l'étude. Il existait une grande variabilité dans la taille des dossiers analysés. Ils contenaient entre 15 172 et 2 427 608 caractères pour un minima de 1 501 mots et un maxima de 239 179 mots. En moyenne, les dossiers comportaient 430 000 signes (pour 43 325 mots), la médiane des caractères est de 211 518 (22 849 mots).

Les 71 dossiers patients, disponibles au sein de l'entrepôt de données de l'HEGP, couvraient, au moment de leur extraction, des périodes de temps variables. Certains dossiers ne couvraient que quelques jours, d'autres comprenaient des années de suivi médical. En moyenne, les dossiers patients inclus dans l'étude couvraient une période de 45 mois (près de 4 ans), la médiane était de 35 mois (environ 3 ans). La plus longue période de suivi d'un patient était de 171 mois (plus de quatorze ans).

Les dossiers contenaient les comptes-rendus opératoires et d'examens ainsi que certaines lettres à destination de médecins extérieurs à l'hôpital. Si les comptes-rendus étaient complets, les données provenant des questionnaires infirmiers étaient souvent incomplètes avec notamment des réponses qui ne permettaient pas de répondre aux questions posées. Il n'était donc pas possible d'en exploiter les données pour savoir si une information spécifique avait été transmise par un infirmier à un patient. Il était cependant aisé de retrouver le compte-rendu radiologique à l'origine de la découverte fortuite car sa date était précisée.

Les dossiers analysés laissaient apparaître majoritairement des découvertes fortuites d'une ou plusieurs masses. En dehors des masses tissulaires, il existait aussi des anévrysmes aortiques (n=2), des foyers infectieux (n=1) et abcès (n=1), des kystes(n=2), des infiltrations et/ou collections liquidiennes (n=1), des calculs (n=1) ainsi qu'une masse graisseuse localisée dans la cuisse d'un patient. Les localisations des masses étaient variées mais le foie, avec près de 30% des découvertes totales, était le siège principal des découvertes fortuites (figure 22).



**Figure 22 : Localisation des découvertes fortuites observées**

### 2.3.3.1 Expression des radiologues

Les découvertes fortuites abdominales, que ce soient des masses ou non, étaient décrites par le radiologue lors de la rédaction du compte-rendu. Ceux-ci utilisaient différentes terminologies pour qu'un lecteur puisse se représenter la découverte radiologique et, éventuellement, la repérer sur les images. Dans les dossiers informatisés, un large spectre de termes était utilisé. Dans de nombreux comptes-rendus, un seul terme était utilisé mais lorsqu'il y avait une répétition de l'information – entre le corps du texte et la conclusion par exemple – parfois deux terminologies étaient utilisées.

Le terme le plus utilisé dans les comptes rendus pour décrire les découvertes fortuites était « lésion » (n = 29). Venaient ensuite les termes « masse » (n = 15), « formation » (n = 9), « nodule » (n = 5) et « image » (n = 5). Ces termes étaient plus utilisés que ceux, plus précis, comme « anévrisme » (n = 2), « hématome » (n = 1) ou « calcul » (n = 1). Dans 9 comptes-rendus, le radiologue ne proposait pas d'étiologie pour interpréter la masse découverte ; dans 8 autres dossiers, le radiologue proposait au contraire, une étiologie avec une formulation

interrogative : « (angiome ?) », « fibrome ? Tumeur endométriale ? », « (abcès tubo-ovarien ?) », etc.

L'incertitude sur la nature de la découverte fortuite transparaisait également par les demandes que pouvaient formuler les radiologues soit dans leurs conclusions, soit lors de l'interprétation de la découverte. Dans le cadre des découvertes fortuites, sur les 71 dossiers examinés, 30 comptes-rendus proposaient un examen complémentaire ou supplémentaire pour affiner le diagnostic. Sur ces demandes, la majorité concernait un nouvel examen d'imagerie notamment des examens d'IRM ou d'échographie. Les autres demandes concernaient soit des examens cliniques comme des examens gynécologiques, soit des analyses biologiques comme les PSA ou anatomo-pathologiques. Dans 4 comptes-rendus, le radiologue proposait une corrélation avec les données cliniques et dans 2 cas, une corrélation avec les données précédentes ou les examens d'imagerie déjà réalisés.

L'incertitude des radiologues au regard de la découverte fortuite apparaissait au travers de plusieurs mentions listées dans le tableau 32. La référence à un « doute » ou à une « probabilité » figurait sur plusieurs comptes rendus. Ces doutes peuvent être de deux ordres : soit le doute concerne l'existence même de la découverte, soit le doute concerne l'étiologie d'une masse décrite. De même, l'utilisation du verbe « sembler » au participe présent permettait une approximation de ce qui est décrit comme par exemple : « semblant homogène ». Certaines formulations traduisaient aussi une incertitude quant à la nature des découvertes, comme par exemple, les adjectifs « probable » ou « compatible » qui étaient souvent suivis d'une proposition d'étiologie. Dans certains comptes-rendus, les radiologues n'étaient pas en mesure de définir la nature de la découverte fortuite. Ils utilisaient alors des formulations telles : « trop petite pour être caractérisée » ou « il n'est pas possible de préciser sur cet examen » ou « non caractérisable sur cet examen ». Ces formulations étaient souvent assorties de propositions d'examens complémentaires pour obtenir davantage d'informations. Dans certaines situations, les radiologues prenaient le risque d'avancer une hypothèse permettant d'alerter le lecteur du compte-rendu sur la potentielle gravité de la découverte, notamment devant des masses potentiellement malignes. Les expressions étaient alors : « lésion tissulaire suspecte », « lésions hypodenses d'allure suspecte », « suspecte du fait du contexte », « font évoquer une cause maligne secondaire ». Dans un seul compte-rendu, le terme « cancer » était utilisé pour décrire un « potentiel cancer gastrique », le terme « métastase » y étant également mentionné.

**Tableau 32 : Formulation des radiologues autour des découvertes fortuites**

<b>Formulations présentant l'incertitude</b>	<b>Nombre d'occurrences</b>
A confronter éventuellement à une IRM...	1
A localisation plutôt pelvienne	1
Analyse difficile sur...	1
Aspect de...	1
Aspect TDM en faveur d'une allure secondaire	1
Compatible avec...	4
Dont la première hypothèse est...	1
Doute sur...	2
[...] Est atypique	1
Eventuel obstacle au niveau...	1
Évoquant...	1
Examen complémentaire [...] à discuter	1
[...] Font évoquer une cause maligne secondaire	1
Hypothèses à confronter à...	1
Il n'est pas possible de préciser sur cet examen s'il ne s'agit que d'un...	1
Image tissulaire évoquant une tumeur primitive	1
L'origine est aussi probablement...	1
Lésion tissulaire [...] suspecte	1
Lésion tissulaire suspecte	1
Lésions hypodenses d'allure suspecte	1
Lésions suspectes / d'allure suspecte dans ce contexte	1
Mais on ne peut éliminer...	1
Masse surrénalienne [...] sans spécificité	1
Masse suspecte	1
[...] Non caractérisable sur cet examen	1
Possiblement...	1
Pouvant correspondre à...	1
Pouvant correspondre à une localisation secondaire	1
Probable angiome	2
Probable cancer	1
Probablement...	2
Que l'on ne peut caractériser sur cet examen	1
Semblant correspondre à...	1
Semblant homogène	1
Suspect d'un...	1
Suspectes du fait du contexte	1
Syndrome de masse	1
Trop petite pour être caractérisée	1

Sur les 71 comptes-rendus étudiés, trois mentionnaient le terme « incidentalome ». Il ne s'agissait cependant pas de découvertes fortuites. Dans l'un des cas, il était écrit « incidentalome

surrénalien gauche stable ». Dans les deux autres dossiers, la mention d'incidentalome surrénalien était une donnée de l'anamnèse.

La terminologie « découverte fortuite », quant à elle, était présente dans 24 dossiers. Son utilisation était variable et pouvait décrire plusieurs types de découverte : découverte radiologique (masse), découverte biologique (diabète) ou clinique (hypertension artérielle). La terminologie n'était jamais utilisée en tant que telle pour désigner une image visualisée par l'angioscanner réalisé pour suspicion d'embolie pulmonaire. Elle n'était utilisée qu'une seule fois au sein d'un compte-rendu d'imagerie en conclusion d'un examen antérieur à l'angioscanner indiquant que l'angioscanner n'est pas à l'origine de cette découverte fortuite.

Sur les 24 dossiers dans lesquels l'expression « découverte fortuite » était retrouvée, 10 utilisations n'étaient pas liées à la découverte réalisée au cours de l'angioscanner mais à des éléments déjà découverts et cités en tant qu'anamnèse (« incidentalome » surrénalien par exemple). Dans les 14 dossiers restants, l'expression était bien utilisée pour décrire une découverte faite lors de l'angioscanner. L'expression « découverte fortuite » était alors présente soit au sein des comptes-rendus d'hospitalisation, soit dans l'observation médicale. Dans un cas, elle apparaît dans une transmission infirmière pour évoquer la découverte fortuite d'une masse suspecte à propos de laquelle le patient aurait entendu le terme « cancer ».

#### 2.3.3.2 Traçabilité de l'information délivrée

Globalement, sur l'ensemble des dossiers, il était impossible de tracer avec précision l'information transmise aussi bien aux professionnels de santé qu'aux patients. Lorsqu'il était fait mention de découverte fortuite dans des comptes-rendus ou des lettres destinés aux médecins extérieurs à l'hôpital, il était déduit que l'information était bien transmise entre soignants notamment aux soignants chargés de prendre en charge le patient en dehors de l'hôpital. Cependant, il n'était pas toujours possible de l'affirmer notamment lorsqu'il s'agissait de dossiers de patients qui n'avaient fait qu'un unique séjour au sein de l'hôpital et où il n'était pas précisé si le compte-rendu avait bien été transmis. Dans les cas où un patient était transféré dans un autre hôpital ou dans un centre de soins spécialisés (unité de soins palliatifs, soins de suite, etc.), un compte-rendu permettant la transmission des informations, était ajouté au dossier médical.

L'information donnée aux patients était, elle aussi, difficilement traçable. Sur les 71 dossiers analysés, 22 ne faisaient aucune mention d'un transfert d'information des professionnels vers le patient. En ce qui concernait les dossiers restants, la variabilité était grande. La majorité des mentions « informations données », « l'informe oralement », « information patiente », etc. était des transmissions infirmières ajoutées au dossier médical lors de l'hospitalisation. Il n'était souvent pas possible de savoir exactement sur quoi portait cette information du patient car elle était rarement détaillée.

S'il n'était pas possible de déterminer le détail de l'information transmise par les médecins, notamment dans le cadre des découvertes fortuites, certains dossiers comprenaient des données permettant de tracer l'information du patient sur son état général ou sur ses pathologies. Ces dossiers concernaient des patients atteints de cancer. Dans cette situation, l'information médicale était mieux tracée avec des mentions comme : « J'ai donc expliqué à Mme X qu'il était nécessaire de débiter un traitement par chimiothérapie », « l'annonce du cancer lui a été faite depuis hier » (transmission d'un psychologue), « faire attention de ne pas parler du diagnostic en présence de ses proches, elle n'en a pas parlé à ses enfants pour le moment », etc. Deux autres dossiers faisaient également directement référence à une information médicale donnée au patient : « En pratique, je rassure Monsieur X quant à cette petite image qui est possiblement tout à fait bénigne » et « Phéochromocytome [...] nécessitant une intervention chirurgicale. Risques et bénéfices expliqués à la patiente. »

Dans certains cas, il était inscrit que l'information donnée à un patient concernait la mise en sécurité des objets de valeur et le déroulement de l'hospitalisation. Les transmissions infirmières étaient également intéressantes car elles notaient la transmission de l'information obtenue auprès du patient vers un médecin. Il était également possible de trouver dans les dossiers informatisés, les transmissions de diététiciens et indiquant avoir informé les patients de la nécessité de suivre certains régimes alimentaires. D'autres dossiers indiquaient que la famille des patients avait été informée soit de la prise en charge, soit du diagnostic.

Les dossiers informatisés comportaient enfin des lettres d'information standardisées transmises aux patients soit avant leur hospitalisation, soit avant un examen. De même, les dossiers comprenaient des mentions aux consentements qui avaient été donnés par les patients soit dans le cadre d'une recherche impliquant la personne humaine, soit dans le cadre d'un examen (biopsie), soit dans le cadre d'une sortie d'hospitalisation contre avis médical.

Ces exemples montraient qu'il est possible de tracer l'information médicale au sein des dossiers informatisés. Cependant, les mentions à l'information du patient dans le cadre des découvertes fortuites n'apparaissaient pas dans ces documents.

### 2.3.3.3 Suivi des patients

Le suivi médical de la découverte fortuite était rarement disponible. Sur 71 dossiers, 40 ne mentionnaient pas le diagnostic final de la découverte réalisée lors de l'angioscanner. 37 dossiers ne présentaient aucune suite concernant la masse, soit parce que le patient semblait ne plus avoir été suivi au sein de l'hôpital, soit parce que l'anomalie n'avait jamais été l'objet principal des soins apportés au patient. Dans de rares cas (n= 1), l'exploration n'avait pas été poursuivie en raison de l'état général du patient. Cette décision était alors clairement ajoutée dans le dossier. De même, les patients refusaient parfois la prise en charge de la pathologie découverte fortuitement (n=2). Cela a été notamment le cas pour un phéochromocytome et une tumeur probablement maligne du rein.

Certains des diagnostics évoqués l'étaient sans certitude. Dans le cas des masses d'étiologie incertaine, un suivi était parfois proposé, par exemple pour la « masse liquidienne lobulée latéro-utérine » stable suivie tous les 6 mois. D'autres masses découvertes fortuitement n'étaient pas explorées. Par exemple dans un dossier, un suivi était recommandé à une date précise. Ce suivi n'apparaissait pas dans le dossier et il était alors impossible de savoir si l'examen avait été réalisé dans un autre centre d'imagerie ou si celui-ci n'avait jamais été effectué.

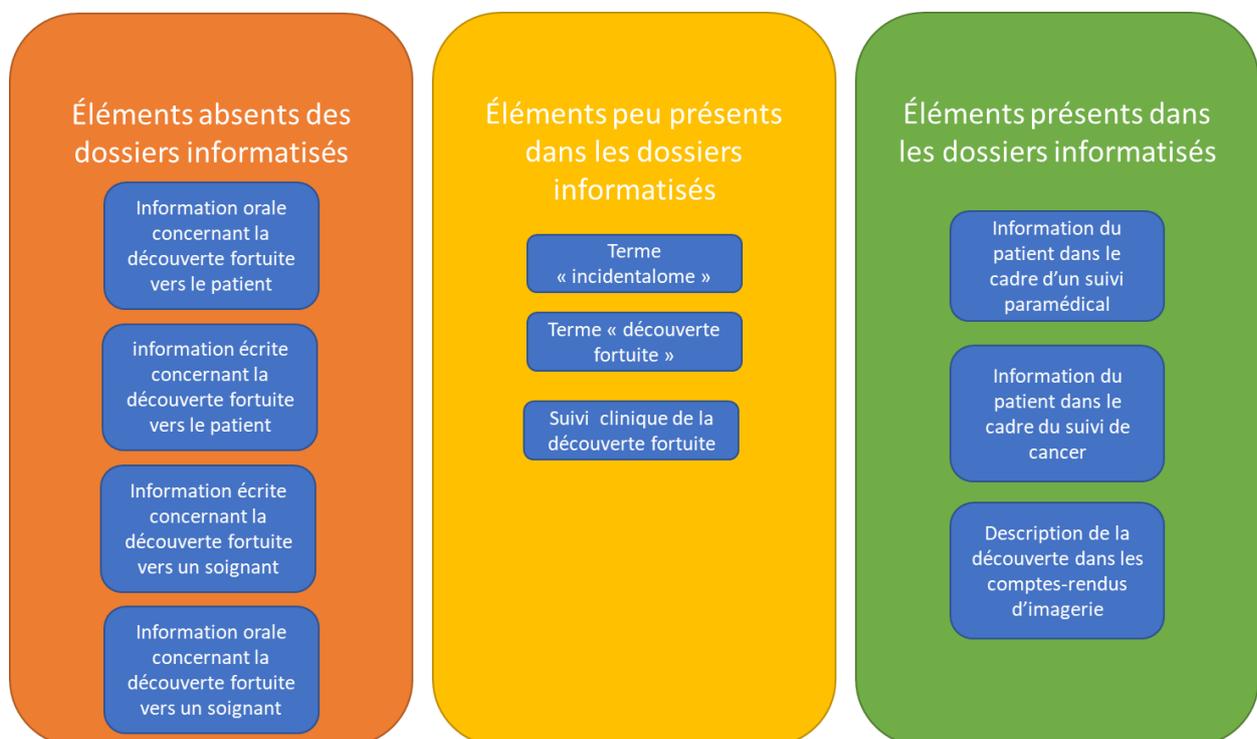
Les dossiers patients mettaient parfois en avant la faible information des radiologues concernant l'anamnèse de la personne examinée. Ainsi, dans un dossier, le radiologue indiquait sur l'angioscanner, la « découverte » d'un volumineux prolapsus alors que celui-ci était un antécédent connu de la patiente. Il semble donc qu'il existe des possibilités de « re-découvrir » des anomalies. Par exemple, un radiologue mentionnait sur un angioscanner réalisé en septembre 2011 pour suspicion d'embolie pulmonaire : « Masse surrénalienne droite de 20 mm sans spécificité, à confronter dans un premier temps à un scanner sans injection. » Cependant, la masse surrénalienne avait déjà été repérée en mars 2011 comme l'une des « masses surrénaliennes bilatérales d'allure secondaire » sur un scanner demandé pour suspicion d'adénocarcinome du côlon. Cette masse n'était donc pas une découverte fortuite en tant que

telle, bien que sa découverte soit inattendue pour le radiologue qui ignorait les antécédents du patient.

#### 2.3.3.4 Synthèse

Les résultats de cette étude suggèrent que les radiologues de l'HEGP utilisent peu le terme « incidentalome » dans la rédaction de leurs comptes-rendus d'imagerie. De même, la terminologie « découverte fortuite » n'est que rarement utilisée au sein des comptes-rendus d'imagerie. Les radiologues utilisent plutôt des termes comme « lésion » ou « masse » sans nécessairement signifier le caractère fortuit de la découverte. Les radiologues n'ont pas toujours accès aux examens antérieurs du patient ou à son dossier médical au moment de la réalisation de l'examen ou de son interprétation. Il ne sera alors pas en mesure d'affirmer le caractère nouveau d'un élément visionné pas plus que de son caractère fortuit

Le suivi de la découverte fortuite à travers les examens à visée de diagnostic n'est pas toujours disponible dans les dossiers. Il en va de même pour l'information du patient qui n'est jamais disponible dans le cadre de la découverte fortuite et qui n'indique pas son contenu lorsqu'il en est fait mention au sein des dossiers patients informatisés (figure 23).



**Figure 23 : Disponibilité dans les dossiers informatisés des données d'intérêt**

#### 2.3.4 Limites de l'étude des dossiers patients

Cette étude présente plusieurs limites. Le recrutement des dossiers d'intérêts n'a permis d'identifier que les découvertes fortuites abdominales signalées dans les comptes-rendus d'angiostScanner associé à un phléboScanner sur une période de temps limitée et relativement ancienne. Les découvertes fortuites étaient nommées en tant que telles s'il n'y avait aucune anamnèse de cette découverte dans le compte-rendu et s'il n'y avait aucune mention d'une néoplasie dont une masse secondaire aurait pu être découverte secondairement à l'examen. Il est donc possible que ce qui a été considéré comme découverte fortuite, ait été mentionné dans d'autres comptes-rendus plus anciens mais auxquels les deux radiologues chargés de l'examen n'avaient pas accès ou n'ont pas consulté. De plus, l'étude était monocentrique, elle est donc révélatrice de la pratique des radiologues de l'HEGP mais ne saurait en aucun cas être représentative de la pratique générale de l'imagerie médicale en France. Enfin, seules les découvertes fortuites abdominales majeures ont été prises en compte dans l'étude. Il y a donc, d'une part, l'exclusion de découvertes mineures comme les kystes rénaux et d'autre part, l'exclusion de découvertes fortuites qui ne seraient pas abdominales, le phléboScanner recouvrant une zone anatomique beaucoup plus étendue que l'abdomen.

Les dossiers médicaux informatisés ont été entièrement revus. Cela représente une part non négligeable de la prise en charge au sein de l'hôpital. Cependant, il ne peut être exclu que des données soient absentes du dossier médical informatisé par oubli ou par erreur. De plus, les patients peuvent également être suivis en dehors de l'hôpital ce qui implique que les examens qu'ils pourront subir, ne seront pas automatiquement ajoutés au dossier patient. Il est donc impossible d'affirmer que les dossiers médicaux informatisés soient bien exhaustifs d'une prise en charge d'un patient.

## 2.4 Enquête par questionnaire sur la spécificité des pratiques des radiologues confrontés aux découvertes fortuites

Les précédentes constatations ont permis d'approcher les pratiques des radiologues vis-à-vis des découvertes fortuites en imagerie médicale qu'au travers d'un regard extérieur porté ponctuellement sur un service, qu'il s'agisse de l'observation des pratiques ou de l'étude des traces laissées dans les dossiers informatisés des patients concernés. En complément et pour mieux appréhender les pratiques des professionnels, une enquête par questionnaire a été réalisée à l'échelle nationale.

### 2.4.1 Hypothèses et objectifs

Les hypothèses de l'étude sont les suivantes :

- Les radiologues rencontrent des difficultés à transmettre les informations qui résultent des examens ayant généré une découverte fortuite.
- Les radiologues utilisent un vocabulaire spécifique dans les comptes-rendus lorsqu'ils sont confrontés aux découvertes fortuites.
- Les pratiques concernant la communication des résultats de l'examen sont différentes en fonction des services d'imagerie.
- Les radiologues ne sont pas toujours en mesure de recevoir le patient pour leur transmettre le résultat de l'examen.
- Les radiologues sont demandeurs de recommandations spécifiques à la communication dans le cadre des découvertes fortuites.

L'objectif principal de l'étude était de rassembler des données permettant d'identifier les différentes stratégies de communication mises en place par les radiologues lorsqu'ils étaient confrontés à une découverte fortuite.

L'objectif secondaire était de débiter une réflexion sur l'utilité de formuler des recommandations professionnelles sur cette question.

#### 2.4.1.1 Construction du questionnaire

La création du questionnaire s'est basée sur les précédentes études. Les études sur la littérature scientifique et médicale ont permis de définir *a priori*, les termes potentiellement utilisés par les radiologues. La littérature a également permis de découvrir la thématique de l'incertitude diagnostique. La revue des recommandations francophones et anglophones a soulevé la question de la connaissance de celles-ci par les radiologues. L'étude des dossiers patient a permis de démontrer que dans certains cas, il n'était pas possible de tracer l'information qui était transmise au patient. Une partie du questionnaire sera donc basée sur la découverte des pratiques d'information des radiologues en situation de découverte fortuite.

Le format le plus adapté à la diffusion à grande échelle d'un questionnaire est le format numérique. La plateforme Google Forms permet de construire un questionnaire en ligne et de le diffuser via internet. Les résultats sont ensuite regroupés sur les serveurs et peuvent être extraits sous forme d'un tableur.

Le questionnaire complet est disponible en Annexe 2.

Le formulaire était composé de quatre parties distinctes. La première partie comportait les questions qui avaient trait aux radiologues interrogés. Cette rubrique était composée de huit questions qui permettaient de déterminer le sexe, l'âge, le nombre d'années d'exercice de la radiologie, la région d'exercice, le mode d'exercice, les missions universitaires pour les radiologues concernés, les techniques d'imagerie pratiquées et l'éventuel domaine d'expertise. La deuxième partie du questionnaire concernait majoritairement les découvertes fortuites au sein de la pratique de l'imagerie médicale. Six questions étaient posées dans cette rubrique :

- La probabilité de réaliser une ou des découvertes fortuites en imagerie
- Les techniques d'imageries à l'origine des découvertes fortuites
- La gravité des découvertes fortuites
- L'incertitude concernant l'étiologie des découvertes fortuites
- Les terminologies utilisées pour décrire les découvertes fortuites
- Les représentations par rapport à la nature d'une découverte fortuite.

La troisième partie était celle qui comportait le plus de questions différentes. Cette rubrique concernait majoritairement les communications autour des découvertes fortuites mais aussi des thématiques mineures mais se rattachant toutes aux difficultés de communication propres aux découvertes fortuites et à l'imagerie médicale. Les dix-huit interrogations abordaient cinq sujets :

- L'existence de stratégies de communication propres aux découvertes fortuites
- Les actions du radiologue face à une découverte fortuite porteuse d'incertitude (prescription d'examen complémentaire, rédaction de lettre à l'intention du médecin traitant, etc.)
- Les modalités de transmission des résultats, notamment le compte-rendu
- Les modalités de rencontre du radiologue avec le patient pour la remise des résultats
- La connaissance du radiologue sur d'éventuelles recommandations de bonnes pratiques.

La dernière rubrique du questionnaire se composait d'une simple question invitant les radiologues interrogés à donner librement leur avis.

Les questions étaient soit de nature nominale, soit de nature métrique. La nature nominale de la question implique que le répondant doit choisir une catégorie ou une autre, sans qu'il n'y ait de modalité qui soit meilleure qu'une autre. L'exemple type de la question nominale est l'interrogation sur le sexe du répondant. Les questions de nature métrique sont plus complexes. Elles demandent au répondant de nuancer ses réponses via une échelle (par exemple : fréquemment, peu fréquemment, jamais). Ce type de question permet d'obtenir une puissance statistique qui n'est pas disponible avec les questions nominales.

Sur les 32 questions, 30 étaient fermées. Sur ces 30 questions, 21 ne permettaient que des réponses proposées par le questionnaire et 9 proposaient un panel de choix avec, en plus, un champ « Autre » permettant aux répondants de donner des termes qui n'étaient pas dans le panel présenté par le questionnaire. Enfin, 2 questions étaient ouvertes et invitaient les radiologues à répondre librement.

Sur les 32 questions, 21 étaient à réponse obligatoire pour pouvoir valider le questionnaire et 11 laissaient aux répondants la liberté de répondre ou non. Les questions en réponse obligatoire étaient indiquées sur le questionnaire en annexe 2 par un astérisque rouge (« \* »).

Le questionnaire dédié aux radiologues avait, en premier lieu, été testé auprès de 11 radiologues travaillant aussi bien en centre hospitalier public qu'en cabinet privé. Les tests réalisés ont permis d'affiner la pertinence du questionnaire notamment en proposant des choix de réponses qui n'étaient pas disponibles. Une fois le questionnaire validé, le lien internet a été généré puis transmis à la SFR.

#### 2.4.1.2 Diffusion du questionnaire

Le questionnaire n'était disponible qu'au format numérique afin de faciliter la réception des réponses. Le lien raccourci de l'étude a été transmis par mail avec une invitation à y répondre. Les messages électroniques ont été diffusés aux radiologues via les listes informatisées de praticiens de la Société Française de Radiologie (SFR). Tous les radiologues français en exercice étaient concernés par l'étude quel que soit leur mode d'exercice. Un message électronique de rappel a été envoyé pour améliorer la participation et permettre aux radiologues qui n'avaient pas été en mesure de répondre, de le faire.

Le site gouvernemental Dress (Direction de la Recherche, des Etudes, de l'Evaluation et des Statistiques) indiquait que 8736 radiologues pratiquaient le radiodiagnostic et l'imagerie médicale en France en 2016 (156). Pour que les données obtenues via les réponses des radiologues soient jugées satisfaisantes, un minimum de cinq cents réponses a été jugé satisfaisant car représentant un retour de 5 % des radiologues français.

#### 2.4.1.3 Critères d'inclusion et d'exclusion des répondants / réponses

La présente étude a inclus tout radiologue exerçant ou ayant exercé en France, présents sur la liste de courriel de la Société Française de Radiologie. Les réponses étaient exclues lorsqu'un bug de l'outil informatique causait des doublons ou lorsque des questionnaires étaient non répondus dans leur intégralité. Les réponses provenant de radiologues n'exerçant pas en France ont été également exclues.

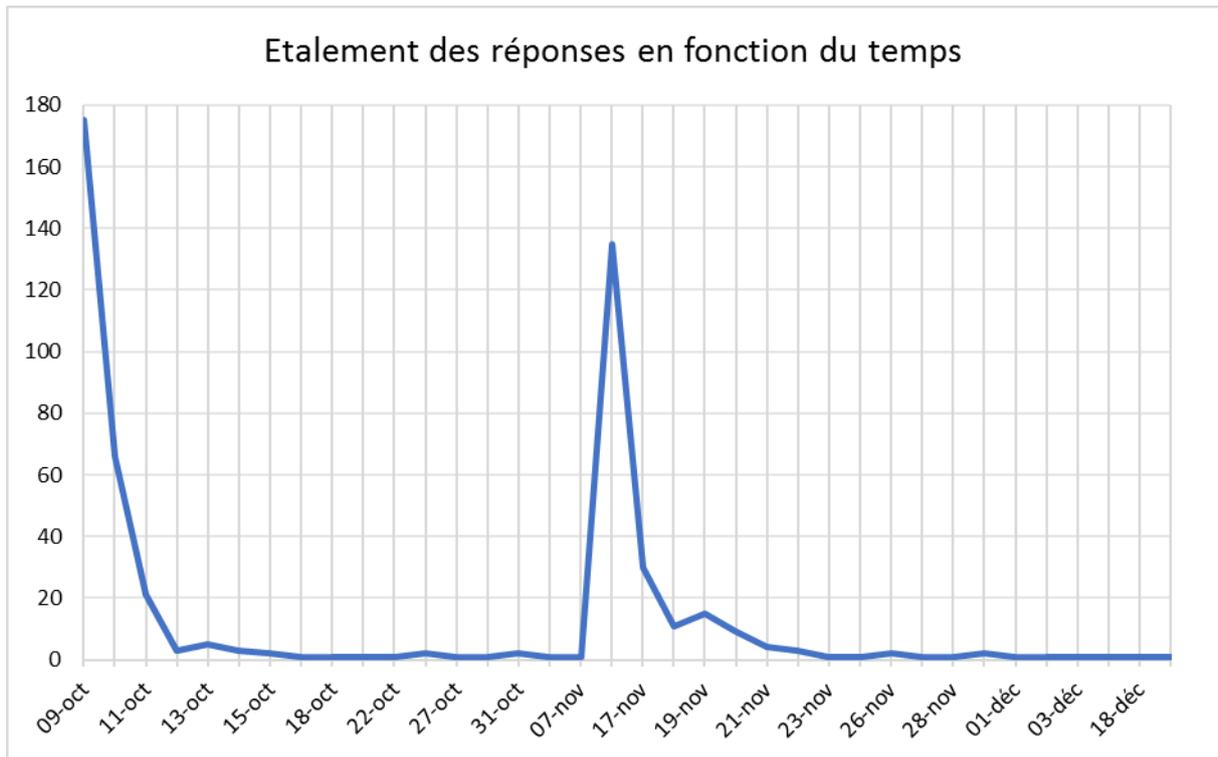
### 2.4.2 Résultats

#### 2.4.2.1 Participation des radiologues

Le premier envoi internet a été effectué le 9 octobre 2017 en utilisant une liste de contacts composée de praticiens radiologues français provenant de la Société Française de Radiologie. Cette liste comprenait 9 430 adresses de courrier électronique.

Un deuxième envoi a été réalisé avec la même liste de contacts le 16 novembre 2017 (figure 24).

Le 22 décembre 2017, le questionnaire a été clôturé avec 508 réponses soit un taux de participation de 5,4%.



**Figure 24 : Étalement des réponses en fonction du temps**

Les réponses étaient très peu étalées dans le temps. La grande majorité des réponses a été apportée par les radiologues dans les dix jours après l’envoi des courriels.

#### 2.4.2.2 Exclusion de réponses

Sur l’ensemble des réponses apportées, 4 questionnaires apparaissaient identiques. Ces doublons provenant d’un mauvais fonctionnement de Google Forms ont été retirés. Ainsi, sur les 4 formulaires similaires, 3 ont été retirés. Deux autres formulaires ont également été retirés. Ils provenaient de radiologues ne pratiquant pas en France. Il demeurait ainsi 503 répondants.

#### 2.4.2.3 Données démographiques

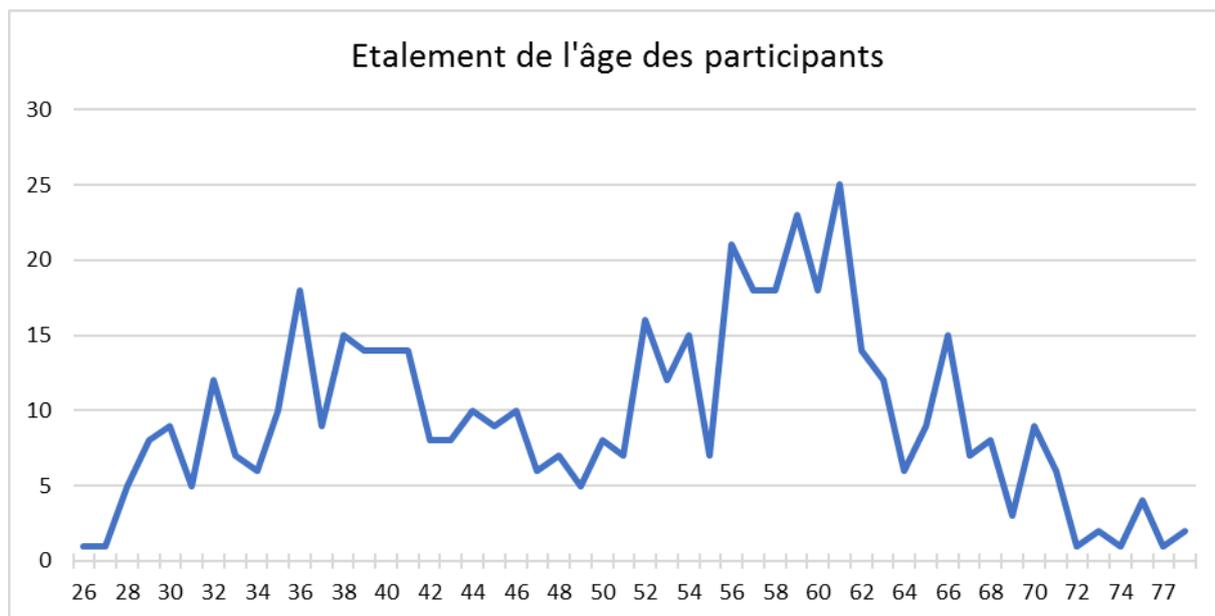
##### 2.4.2.3.1 Sexe des répondants

Sur les 503 répondants, 229 (45%) étaient des femmes et 276 (55%) étaient des hommes (figure 25)

**Figure 25 : Répartition des répondants en fonction de leur sexe**

### 2.4.2.3.2 Age des répondants

499 praticiens ont renseigné leur âge soit 99% des répondants totaux. La moyenne d'âge est de 50,9 ans, la médiane de l'âge des radiologues est de 51,5 (figure 26).



**Figure 26 : Étalement de l'âge des participants**

### 2.4.2.3.3 Nombre d'années d'exercice en imagerie

Le nombre d'années d'exercice de l'imagerie (années d'internat comprises) des radiologues répondants est compris entre 1 et 50 ans. La moyenne d'années d'exercice est de 24 ans. La médiane est de 26 ans (figure 21).



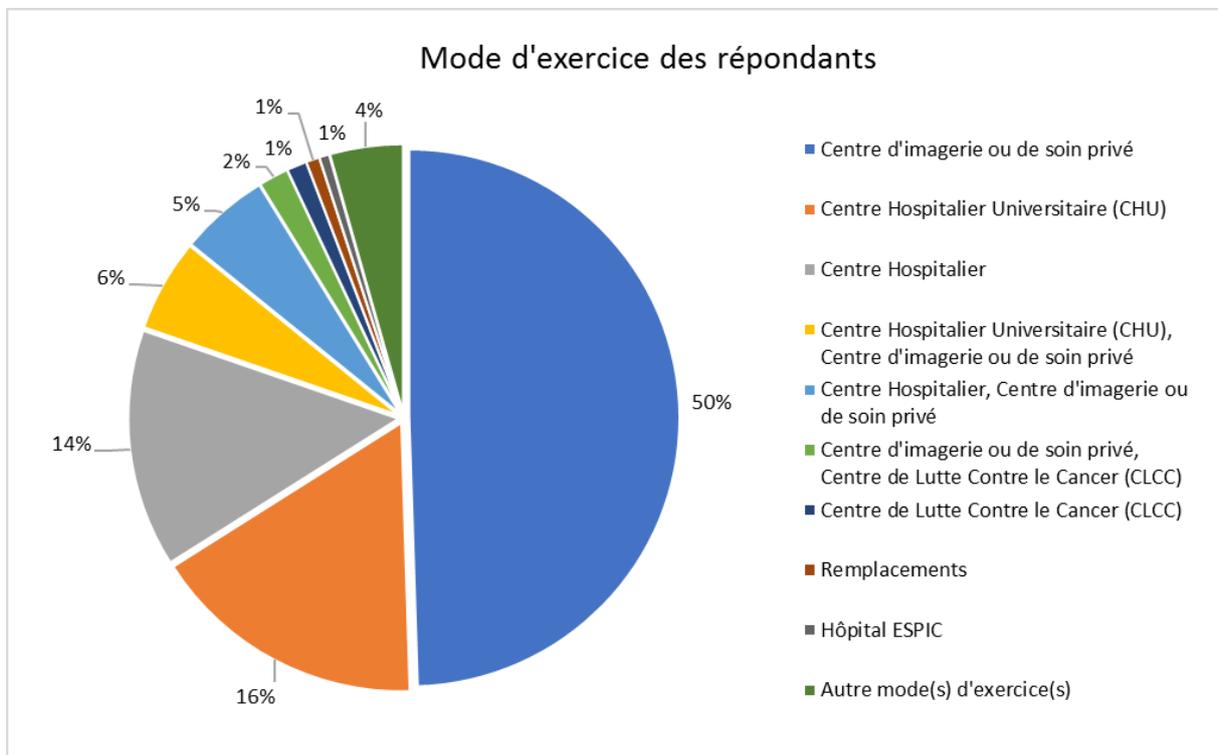
**Figure 27 : Étalement des années d'exercice des répondants**

#### 2.4.2.3.4 Région d'exercice actuelle

Les radiologues répondants exercent principalement en Île-de-France (n=103, 20%) et en Auvergne-Rhône-Alpes (n=73, 14%).

#### 2.4.2.3.5 Mode d'exercice

Les radiologues répondants pratiquaient majoritairement en centre d'imagerie ou de soin privé (n=249, 50%). D'autres radiologues répondants avaient une activité en Centre Hospitalier (n=72, 14%) ou en Centre Hospitalier Universitaire (n=84, 16%) (figure 28).



**Figure 28 : Mode d'exercice des répondants**

Une minorité de radiologues a déclaré pratiquer l'imagerie médicale en occupant un poste universitaire. 15 PU-PH ont répondu (3%), 6 chefs de clinique (1%), 5 MCU-PH (1%) et 2 assistants Hospitalo-universitaire. 40 réponses avaient été reportées par les répondants par erreur car ils ont donné des postes qui ne sont pas universitaires au sens strict du terme, (Interne, expert judiciaire, praticien attaché, etc.).

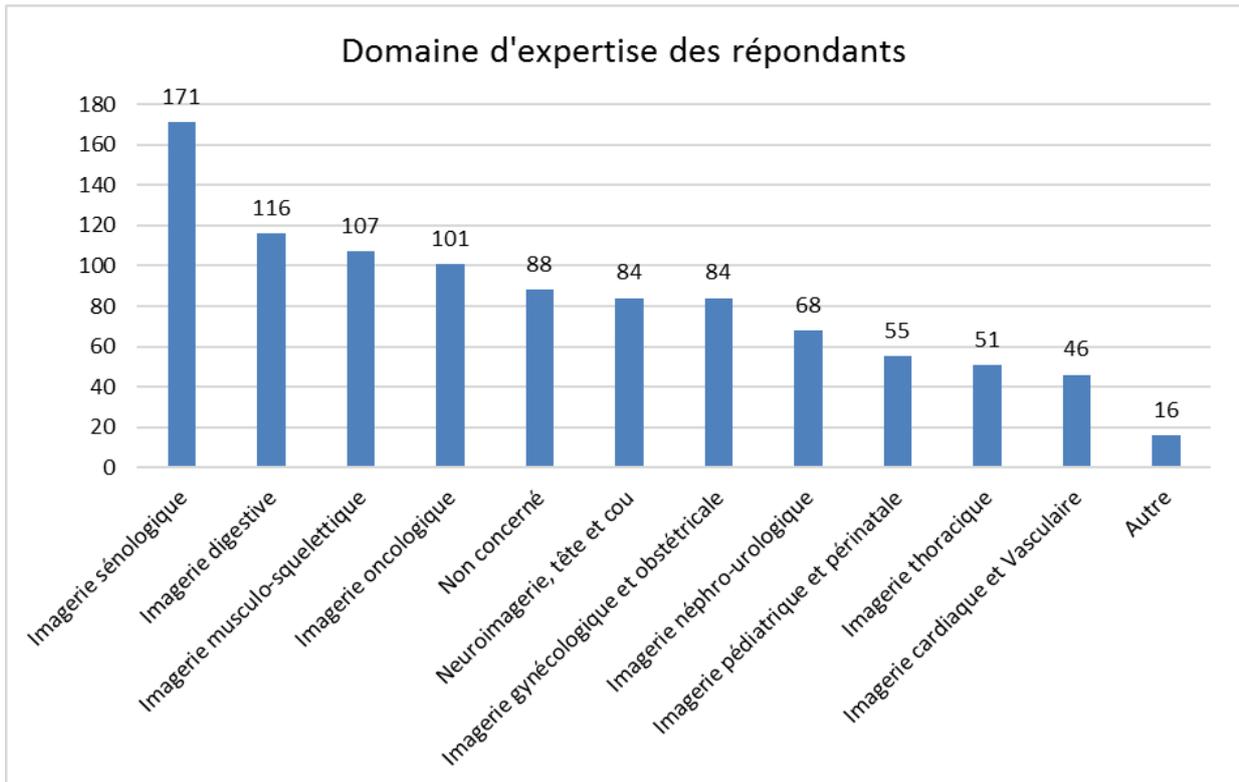
#### 2.4.2.3.6 Techniques d'imagerie pratiquées

La réponse à cette question était obligatoire. Les techniques d'imagerie pratiquées par les radiologues répondants étaient diversifiées.

472 radiologues (93,5%) pratiquaient le scanner. Le même nombre de radiologues pratiquaient l'échographie. 467 radiologues (92,5%) pratiquaient la radiologie conventionnelle. 451 radiologues (89,3%) pratiquaient l'IRM. Seulement 223 radiologues (44,2%) pratiquaient l'imagerie interventionnelle.

Majoritairement, les radiologues pratiquent la radiologie conventionnelle, la scannographie, l'IRM et l'échographie +/- l'imagerie interventionnelle.

Parmi les répondants, 322 radiologues (64%) déclaraient avoir un domaine d'expertise spécifique. Il s'agissait notamment d'une expertise en sénologie avec 171 radiologues (33,9%). Les autres domaines d'expertise comprenaient l'imagerie digestive (n = 116, 23%), l'imagerie musculosquelettique (n = 107, 21,2%) et l'imagerie oncologique (n = 101, 20%). Les radiologues pouvaient posséder plusieurs domaines d'expertise (figure 29).

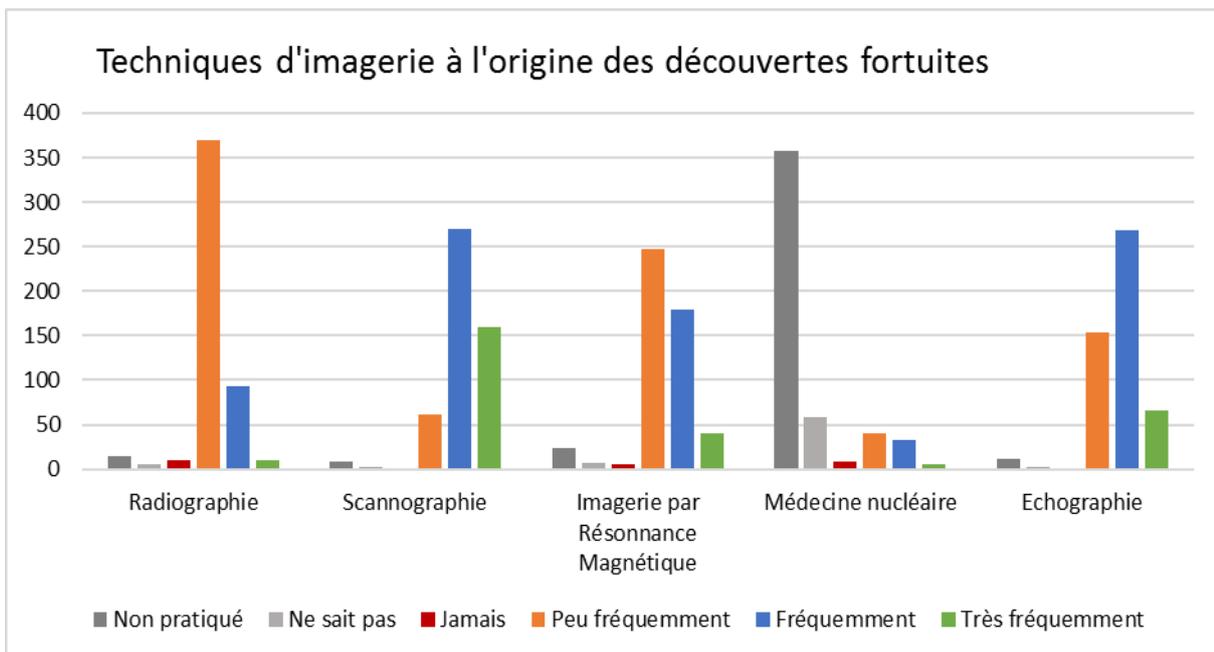


**Figure 29 : Domaine d'expertise des répondants**

#### 2.4.2.4 Confrontation des radiologues répondants avec les découvertes fortuites

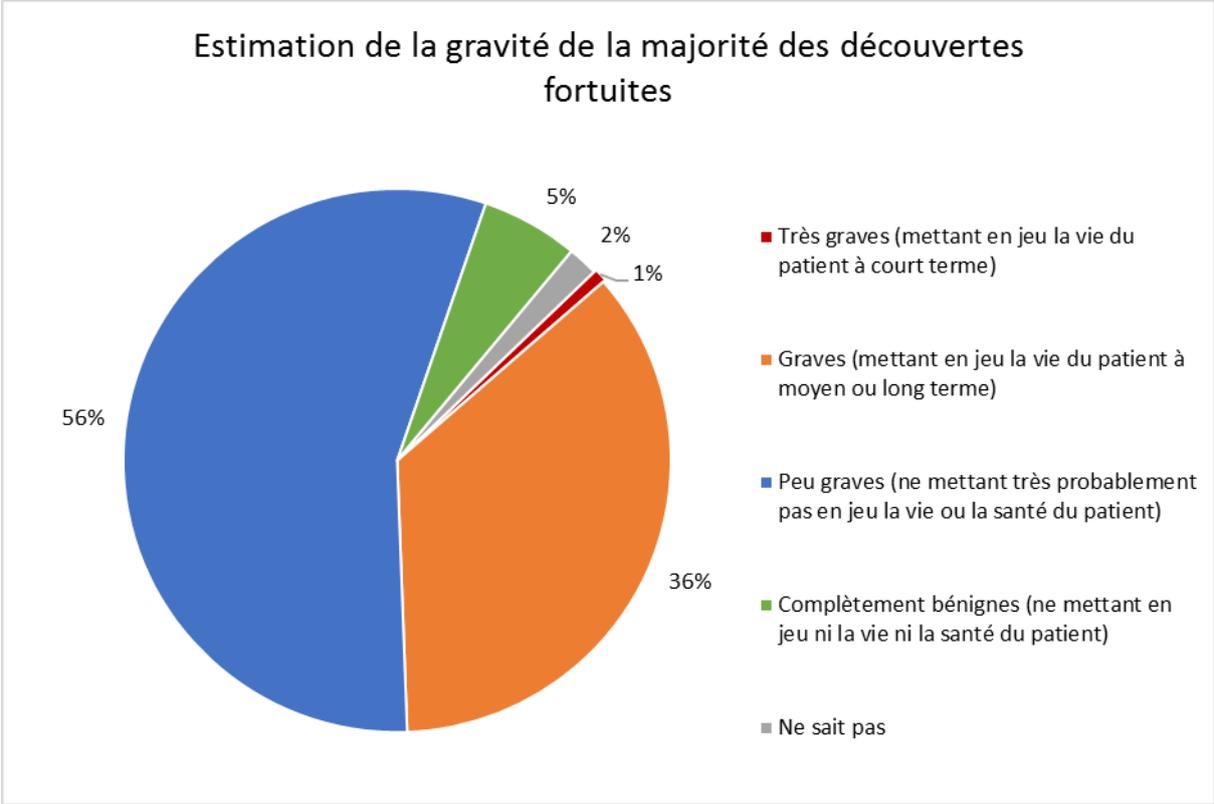
Les radiologues étaient très largement confrontés aux découvertes fortuites. 502 (99,8%) d'entre eux avaient déjà découvert fortuitement des lésions lors d'un examen d'imagerie.

Les avis des radiologues étaient partagés concernant les techniques d'imagerie à l'origine des découvertes fortuites (figure 30). D'après les répondants, l'ensemble des techniques d'examen expose à une découverte fortuite avec une fréquence variable. Par ordre de fréquence décroissante, la scannographie (fréquemment : n = 270, 53,7%) et l'échographie (fréquemment n = 269, 53,5%), l'IRM (peu fréquemment : n = 269, 53,5%) et la radiographie (peu fréquemment : n = 370, 73,6%). Les résultats pour la médecine nucléaire ne sont pas analysables compte tenu du grand nombre de répondants qui ne la pratiquaient pas.



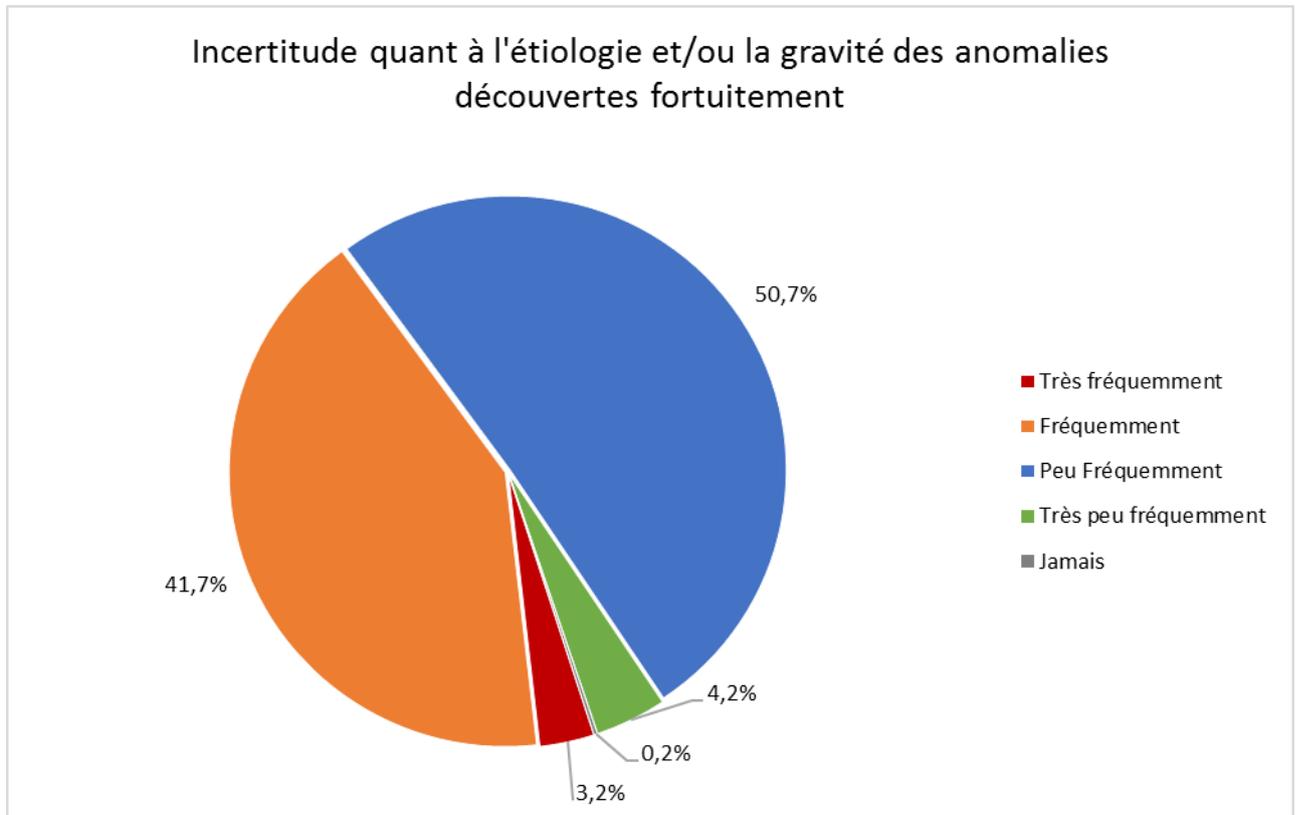
**Figure 30 : Techniques d'imagerie à l'origine des découvertes fortuites**

La majorité des radiologues (n=282, 56%) répondants estimait que les découvertes fortuites étaient peu graves : ne mettant très probablement pas en jeu la vie ou la santé des patients. Cependant, un tiers des radiologues (n=181, 36%) interrogés estimait que les découvertes étaient graves : mettant en jeu la vie du patient à moyen ou long terme. Peu de radiologues estimaient que la découverte fortuite était soit très grave (n=4, 1%), soit complètement bénigne (n=29, 5%) (figure 31).



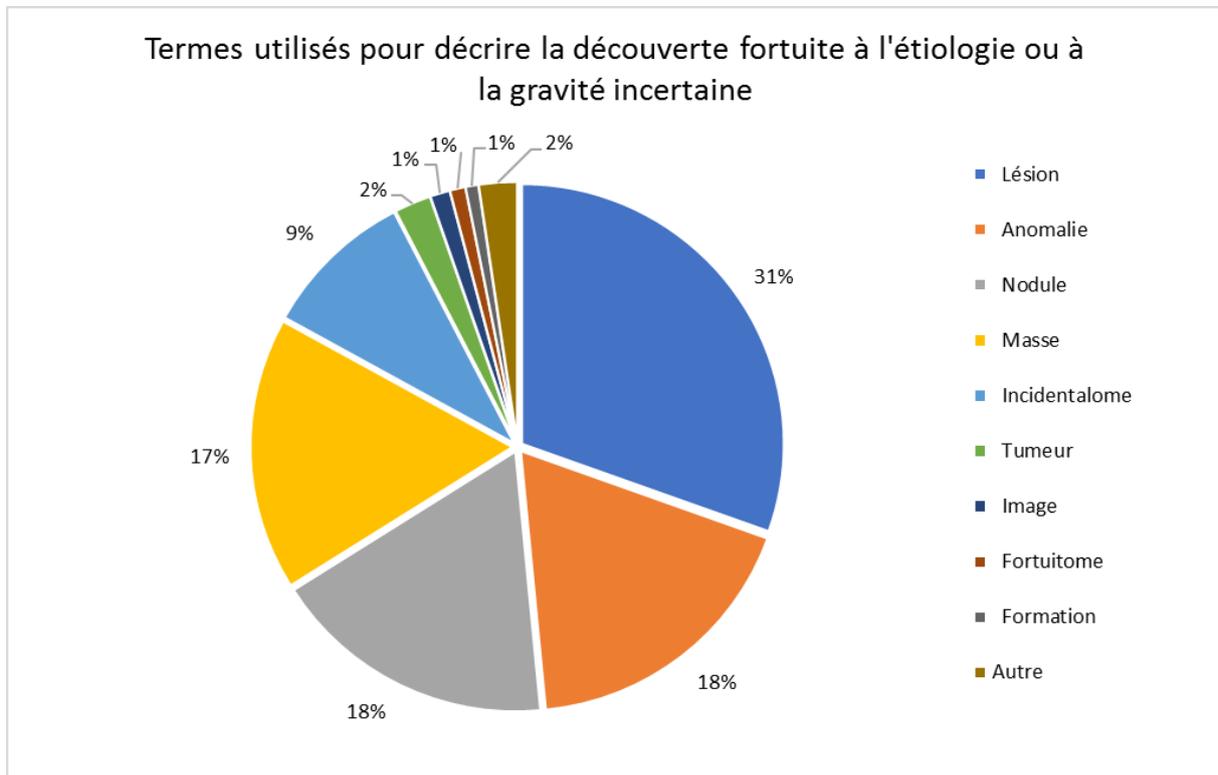
**Figure 31 : Estimation de la gravité de la majorité des découvertes fortuites**

Les radiologues répondants étaient partagés sur la fréquence de l'incertitude concernant l'étiologie des découvertes fortuites (figure 32).



**Figure 32 : Incertainitude quant à l'étiologie et/ou la gravité des anomalies découvertes fortuitement**

Les radiologues déclaraient utiliser de nombreux termes différents pour décrire les découvertes fortuites dont la nature est incertaine (figure 33). Toutefois, les radiologues utilisaient ces termes dans des proportions très différentes.



**Figure 33 : Termes utilisés pour décrire la découverte fortuite à l'étiologie ou à la gravité incertaine**

#### 2.4.2.5 Les communications autour des découvertes fortuites en imagerie médicale

Majoritairement, les radiologues (n = 310, 62%) mettaient en place une stratégie de communication particulière lorsqu'une découverte fortuite était réalisée (figure 34). Les répondants avaient la possibilité de justifier ou d'apporter des précisions avec des réponses en texte libre détaillées plus bas et dans l'annexe 4.



**Figure 34 : Mise en place d'une stratégie de communication par le radiologue lors d'une découverte fortuite**

L'analyse des précisions apportées par les 259 radiologues qui ont utilisé la possibilité d'enrichir leur réponse par du texte libre a permis de préciser diverses stratégies qu'ils mettaient en place lors d'une découverte fortuite.

Les actions des radiologues concernant la transmission de l'information face à une découverte fortuite, se sont révélées variées. Trois réponses transparaissent fermement :

- 269 radiologues (53,5%) remettaient eux-mêmes le compte-rendu aux patients.
- 251 radiologues (49,9%) annonçaient toujours la découverte au patient. Cela pouvait s'associer aux 126 radiologues (25%) qui le font souvent.
- 311 radiologues (61,8%) ne rédigeaient jamais de lettre pour accompagner le compte-rendu.

Plusieurs radiologues ont écrit des commentaires très longs qui recoupaient plusieurs thématiques. Ils insistaient notamment sur l'« information orale du patient si possible », le contenu et les difficultés de cette information : « Information patient orale en minimisant la lésion », « transparence sans terme angoissant [...] valoriser l'hypothèse optimiste », « Explication réservée concernant la nature de la lésion, en fonction des questions et réactions, explication de l'incertitude. », « expliquer le caractère fortuit », etc. Ils décrivaient également l'importance des caractéristiques du lieu dans lequel une telle information devrait être

transmise : « Bureau calme, patient assis », « Je vois les patients dans un bureau adapté, [...], si possible, en demandant aux manipulateurs / secrétaires de ne pas être dérangé. »

Plusieurs commentaires de radiologues utilisaient le terme « annonce » pour décrire l'annonce du résultat fortuit. Cette annonce pouvait prendre plusieurs formes : « annonce par étapes », « annonce "feutrée" », « annonce progressive la moins anxiogène possible », « annonce prudente, explication +++ des implications. » L'annonce perçue dans ces commentaires, comprenait deux notions principales, l'idée d'une démarche progressive qui s'inscrit dans une temporalité particulière et l'idée d'une prudence lors de la démarche comme l'illustre parfaitement le terme « feutrée ».

Quatre commentaires de radiologues expliquaient la notion de description de la découverte. La description était soit ajoutée au compte-rendu : « Anomalie décrite dans le corps du compte-rendu, reprise dans la conclusion avec ajout de la phrase suivante : "devant être investigué si non connu." », soit effectuée au patient : « La décrire au patient tout en prenant le temps d'expliquer... ».

Les radiologues indiquaient également la nécessité de rencontrer le patient au cours d'un « entretien personnalisé » et d'entamer avec lui une « discussion ». De plus, plusieurs radiologues insistaient sur les explications qui seront données : « Explication claire, progressive ». Cependant, tout comme l'information, les explications pouvaient prendre différentes formes : « explication détaillée et la plus rassurante possible », « explication sur ce que je vois sans donner d'étiologie », « expliquer, rassurer, contrôler ». Un radiologue ajoutait qu'il était nécessaire de « vérifier que le patient a bien compris l'information. »

Quelques radiologues proposaient des recommandations sur la conduite à tenir des radiologues : « Répondre avant tout à la question posée. Évoquer seulement après le fortuitome », « Ne jamais prononcer le mot "tumeur" que le patient assimilera au mot "cancer" » et « Selon le degré de gravité, le signalement peut être volontairement omis (kyste rénal), signalé sur le compte-rendu (chondrome) ou faire l'objet d'un mail ou appel téléphonique au correspondant. » Les recommandations pouvaient aussi prendre la forme d'actions spécifiques comme réaliser un « bilan anatomopathologique » ou effectuer un « appel téléphonique. »

Un radiologue insistait tout particulièrement sur la variabilité de son attitude selon les « circonstances et patients ».

La discussion ou l'entretien avec le patient faisait l'objet d'un intérêt particulier. Aussi bien la « discussion avec le patient » que l'« entretien singulier » possédaient des formes très diverses en fonction des réponses : « Entretien singulier avec le patient, explications suffisantes, mais sans trop en dire », « J'explique mon degré d'incertitude, j'expose systématiquement l'hypothèse la plus péjorative possible pour la lésion. J'explique la démarche diagnostique, pour ne pas avoir de perdu de vue, j'obtiens l'adhésion du patient à la démarche », « Échange avec le patient plus long et plus ciblé en rapport avec la lésion découverte fortuitement », « Entretien explicatif long », « Explication précise mais tempérée au patient de la nature présumée de la lésion et de sa prise en charge » ou « Patient prévenu oralement et sur le compte-rendu : intérêt d'un examen complémentaire. Degré d'urgence précisé. »

Les radiologues utilisaient également le terme « informer » sans précision supplémentaire. Un radiologue indique une « information prudente du patient » et un autre « informe le patient de la conduite à tenir... ». Un dernier radiologue précisait que l'information doit être « adapté[e] à la compréhension du patient et au degré de savoir concernant sa maladie. »

L'une des thématiques récurrentes dans les commentaires aussi bien sur l'action du radiologue que sur sa posture générale, pouvait se résumer par l'acte de rassurer le patient, et son pendant qui est de ne pas angoisser ou générer d'anxiété. L'idée de ne pas inquiéter le patient prenait différentes formes dans le langage des radiologues interrogés : « Je rassure le patient en premier », « Ne pas affoler, parler avec la personne pour sonder le terrain, éviter de préciser sauf si demande expresse du patient », « Explication simple. Pas de terme trop technique ni trop inquiétant (cancer, tumeur, ...) », « Rassurer puis proposer l'examen qui approchera la certitude diagnostique », « Ne pas paniquer mais suffisamment alerter », « Informer sans dramatiser ni banaliser... Rester assez global pour ne pas "assommer" d'emblée le patient », « Pas d'élément anxiogène. »

Deux réponses indiquaient l'information donnée dans le cadre exclusif des découvertes fortuites qui sont alors expressément mentionnées : « Explication sur la fréquence des découvertes fortuites et parfois leur bénéfice », « Reprise de l'historique du patient afin de l'inciter à prendre en charge cette découverte fortuite. »

Certains commentaires proposaient de contacter un médecin, soit le médecin traitant du patient, soit le médecin prescripteur de l'examen, soit un médecin spécialiste. L'appel téléphonique était un moyen de communication cité par treize radiologues. Si les radiologues indiquaient communiquer auprès des patients et des médecins prescripteurs, ils ne détaillaient

pas la teneur de l'information transmise : « Appel au prescripteur ». Cependant, deux radiologues indiquaient en particulier : « Appel du prescripteur pour organiser une consultation post-annonce » et « Si lésion très suspecte, appel du prescripteur et au besoin (surtout si urgent) réorientation du patient. »

Dans certains cas, les radiologues décrivaient une double information : une à destination des patients et une à destination d'un médecin.

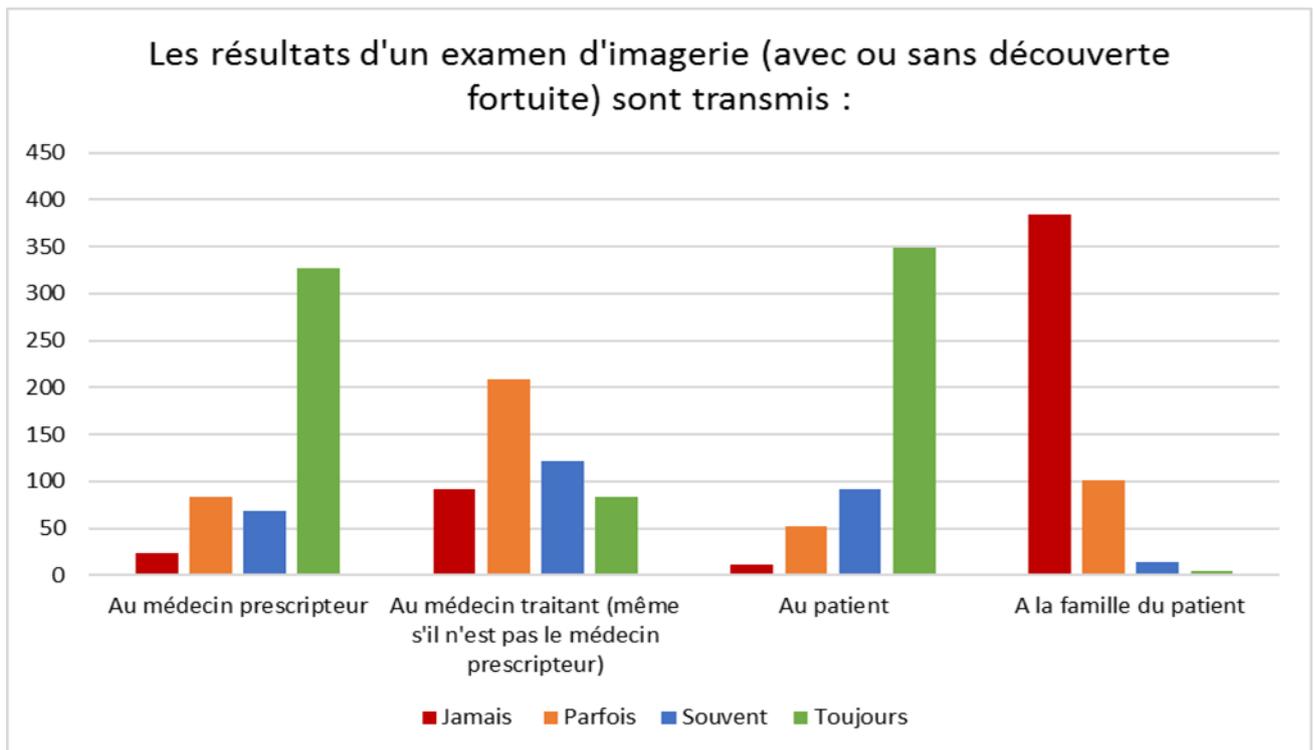
L'information devait être « L[a] plus possible rassurante pour le (la) patient(e), mais si cela semble potentiellement grave, en insistant sur la nécessité de réaliser les investigations complémentaires qui paraissent les plus adaptées, et surtout en téléphonant au besoin au correspondant. » Les radiologues plaçaient différemment la place du contact avec le médecin prescripteur ou traitant : « Information du patient avec description des certitudes /incertitudes sur la nature de la lésion, information du médecin référent, organisation des autres examens d'imagerie éventuellement nécessaires. », « Aviser le patient de l'existence d'une anomalie de découverte fortuite nécessitant de revoir rapidement le prescripteur que je préviens directement », « Prévenir le patient qu'il y a un problème à explorer rapidement. Avertir le prescripteur et à défaut de l'avoir rapidement : prendre l'initiative et appeler un spécialiste d'organe ». Dans plusieurs commentaires, le choix des radiologues entre l'information des patients et l'information des médecins était relié à la gravité de ce qui est détecté fortuitement : « Expliquer au patient, en cas de gravité suspectée au médecin prescripteur », « Patient reçu avec explications sur la nature de la découverte (...) selon la gravité, le médecin prescripteur est également contacté. »

Pour deux radiologues, la « Conduite à tenir (surveillance, délai...) [est] clairement dite en conclusion pour le médecin et le patient », de même, tout « Conseil [est] retranscrit dans la conclusion de l'examen. »

Les radiologues se décrivent volontiers comme « bienveillant[e] » avec de l' « empathie ». « La franchise » était une qualité citée par deux radiologues. Néanmoins, l'un d'entre eux déclarait que sa stratégie était l' « évasion », tandis qu'un autre indiquait qu'il fallait faire preuve de « prudence » et un dernier faire preuve de « pédagogie » lors d'une découverte fortuite. Être « rassurant » était une attitude qui faisait l'objet de nombreuses réponses. Un radiologue

indiquait qu'il ne disait « jamais que c'est grave d'emblée. » De même, un commentaire indiquait : « Rassurer puis proposer l'examen qui approchera la certitude diagnostique. » La question de la certitude était également reprise par un deuxième radiologue : « Je ne donne pas de diagnostic de certitude. » Un dernier radiologue indiquait également que « L'image est l'expression de plusieurs réalités possibles » sans plus détailler sa pensée.

Deux commentaires étaient directement reliés à la pratique de la radiologie pédiatrique. « Je ne fais que de la pédiatrie et du fœtus, aussi les annonces se font toujours, mais avec des mots choisis et un renvoi aux médecins qui prennent en charge les patients. » Le transfert d'information passera alors aussi par les parents : « Explication orale aux parents. » À la suite d'un examen qui se serait déroulé « normalement », les radiologues affirmaient transmettre les résultats en priorité aux patients avec 65% de réponses « toujours ». De même, le résultat était toujours transmis au médecin prescripteur par 69 % des radiologues. Une large majorité de radiologues (76%) ne transmettait jamais le résultat de l'examen à la famille du patient (figure 30). Par contre, les réponses étaient très diverses lorsqu'il s'agissait de transmettre le résultat au médecin traitant même s'il ne s'agissait pas du médecin prescripteur. Une majorité de radiologues répondait « parfois » (41%) suivi de « souvent » (24%) et de « toujours » (17%).



**Figure 35 : Transmission des résultats d'examen d'imagerie**

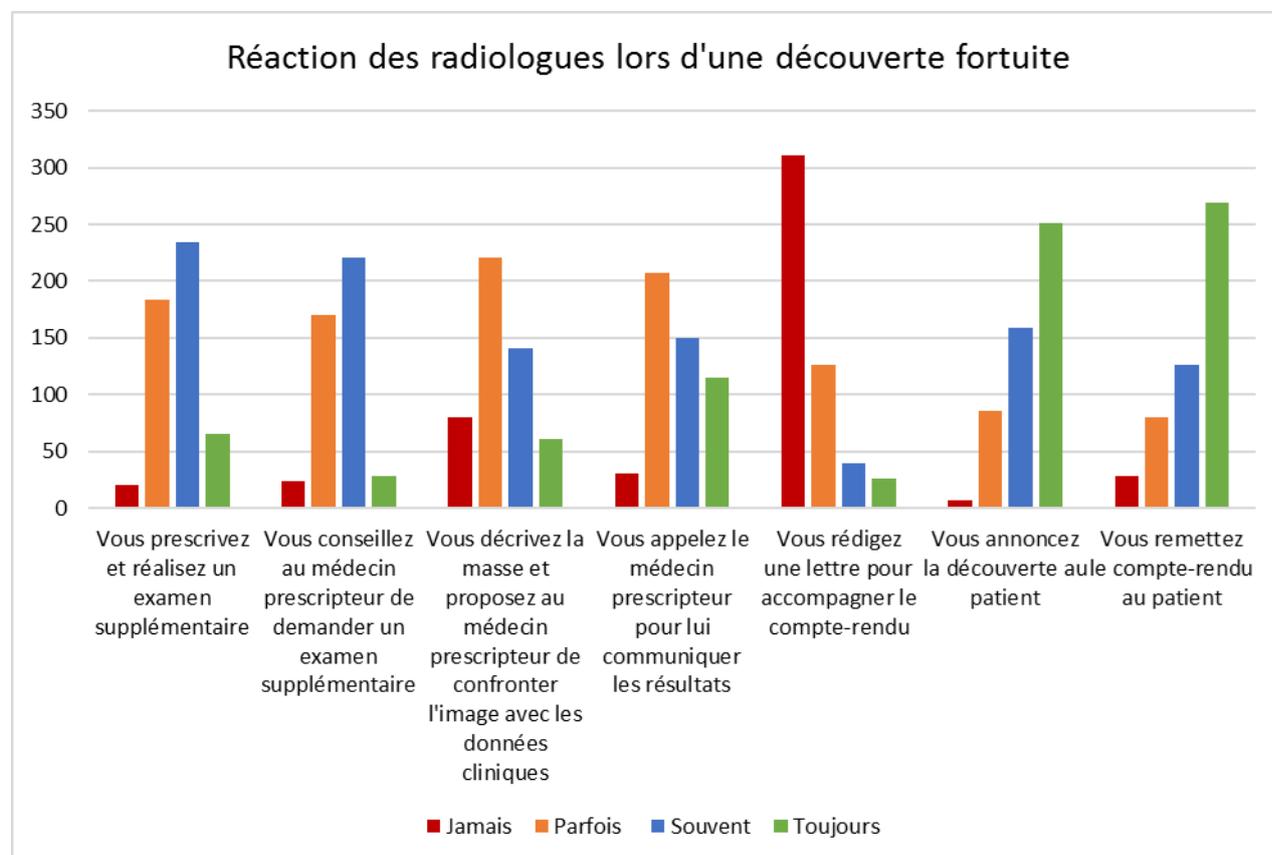
Les radiologues interrogés indiquaient clairement ne pratiquement jamais utiliser des moyens de communication comme l'appel vidéo ou un service de messagerie instantanée comme les SMS pour transmettre des résultats. L'appel téléphonique était souvent préféré par les radiologues pour communiquer un résultat en complément du compte-rendu sans qu'il ne puisse être mentionné si cette communication était destinée au patient ou au médecin prescripteur. La lettre, le courriel ou la rencontre directe étaient des moyens parfois utilisés pour remettre le résultat lorsqu'il était nécessaire d'utiliser un autre média que le compte-rendu. Globalement, l'appel téléphonique était la voie de communication préférée des radiologues lorsqu'il leur était nécessaire d'exprimer les résultats d'un examen en plus d'un compte-rendu

Sur la totalité des répondants, 42,5% des praticiens affirmaient toujours rencontrer le patient après l'examen afin de donner une première interprétation des résultats. Les radiologues qui indiquaient ne jamais recevoir les patients, étaient très minoritaires avec 1% des répondants.

### 2.4.2.6 Les autres actions engagées par les radiologues après une découverte fortuite

Onze radiologues s'exprimaient sur la poursuite de l'action diagnostique via des examens complémentaires en cas d'incertitude ou de découverte fortuite : « Je demande à compléter par un examen plus performant », « Proposition d'orientation ou d'examens complémentaires », « Prise en charge radiologique complète du patient. »

Une proportion semblable de radiologues répondants ( $\approx 42\%$ ) déclarait prescrire ou réaliser un examen supplémentaire ou conseillait au médecin prescripteur de demander un examen supplémentaire (figure 36). Ces propositions étaient suivies par le choix « parfois » qui regroupe près de 30 % des répondants. Les deux autres propositions de réponses recevaient des résultats mitigés. Près de 44% des radiologues décrivaient la découverte fortuite et proposaient parfois au médecin prescripteur de la confronter aux données cliniques. Lorsqu'il était demandé aux radiologues s'ils appelaient le médecin prescripteur pour lui communiquer directement les résultats, 41% des radiologues affirmaient le faire « parfois », 28% affirmaient le faire « souvent » et 12 % le faire « toujours ».

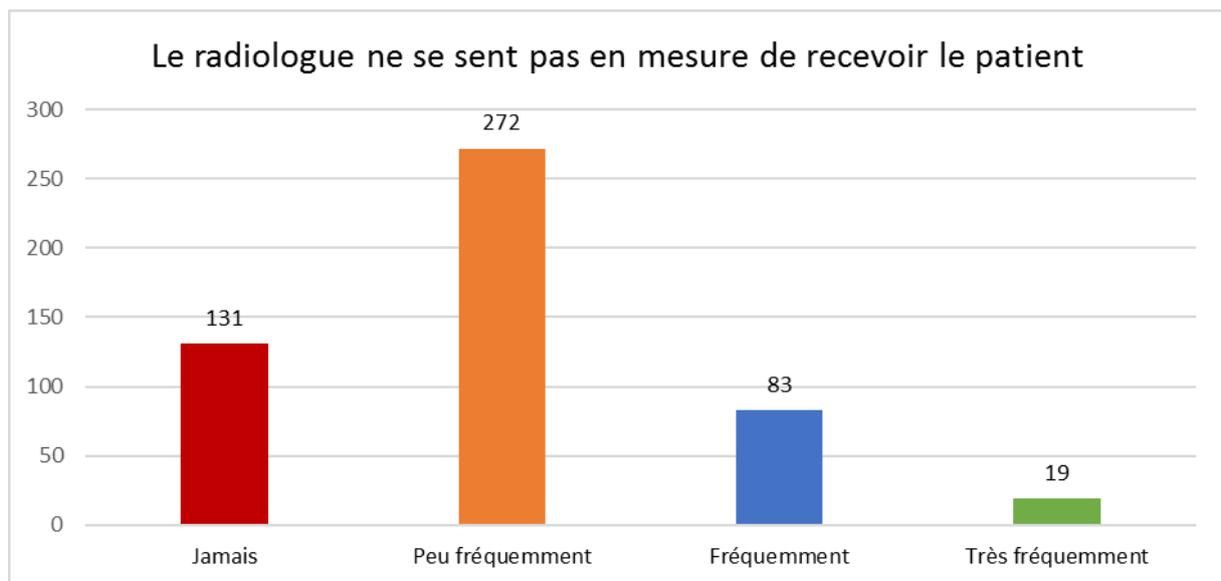


**Figure 36 : Réaction des radiologues lors d'une découverte fortuite**

2.4.2.7 Place de l'interaction directe avec les patients

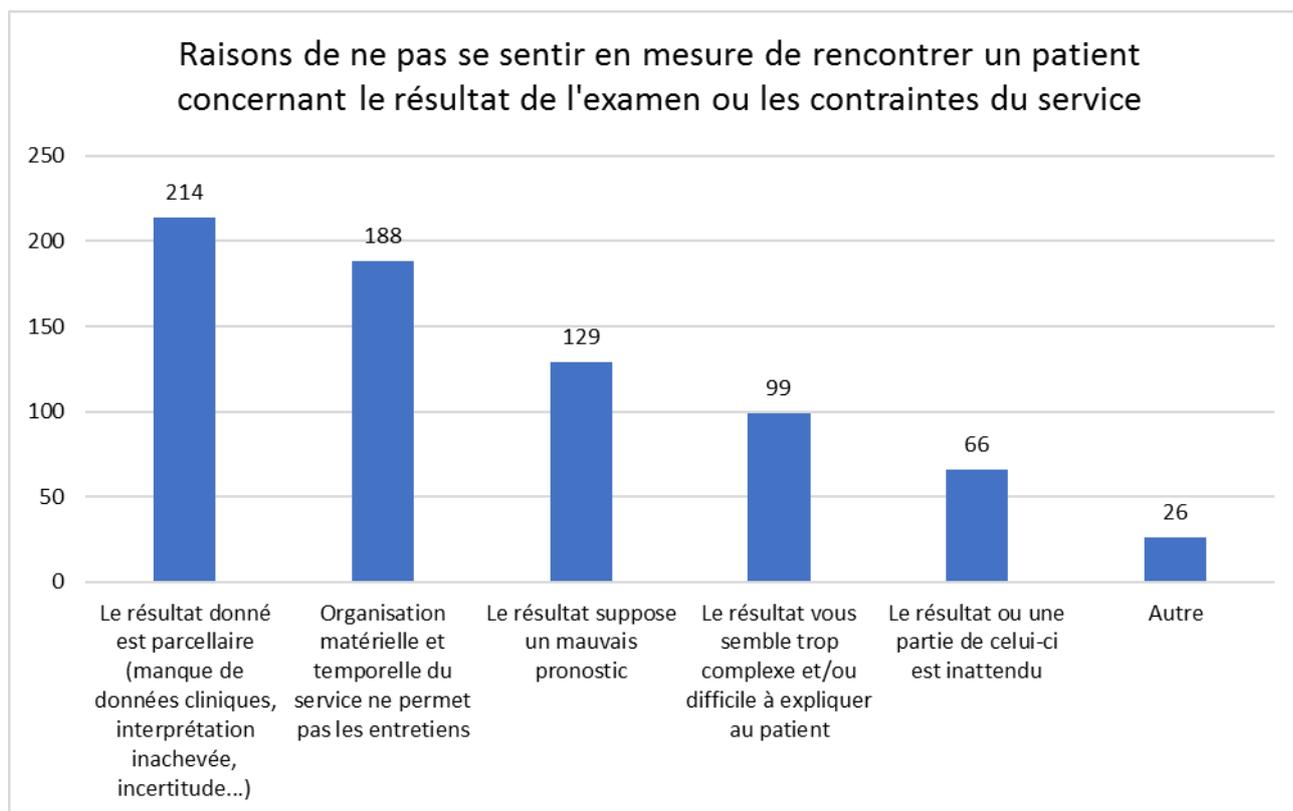
La majorité des radiologues affirmait que les patients étaient demandeurs d'un entretien juste après l'examen, toujours pour 19% d'entre eux, souvent pour 64% et parfois pour 17% d'entre eux. Seul l'un des répondants à cette question déclarait que le patient n'était jamais demandeur d'une consultation post-examen.

La majorité des radiologues répondants (54%) déclarait qu'ils étaient que peu fréquemment dans l'incapacité de recevoir les patients. Pour 131 radiologues (26%), cette situation ne se présentait pas dans leur pratique. A l'inverse, pour 102 radiologues (20%), cette situation était fréquente voire très fréquente pour 19 d'entre eux (figure 37).



**Figure 37 : Le radiologue ne se sent pas en mesure de recevoir le patient**

Lorsque les radiologues étaient dans l'incapacité de recevoir les patients en rapport avec le résultat de l'examen ou l'organisation du service, la plupart d'entre eux (n=379) en précisait volontiers les motifs quitte à utiliser le texte libre (Figure 38).



**Figure 38 : Raisons de ne pas se sentir en mesure de rencontrer le patient**

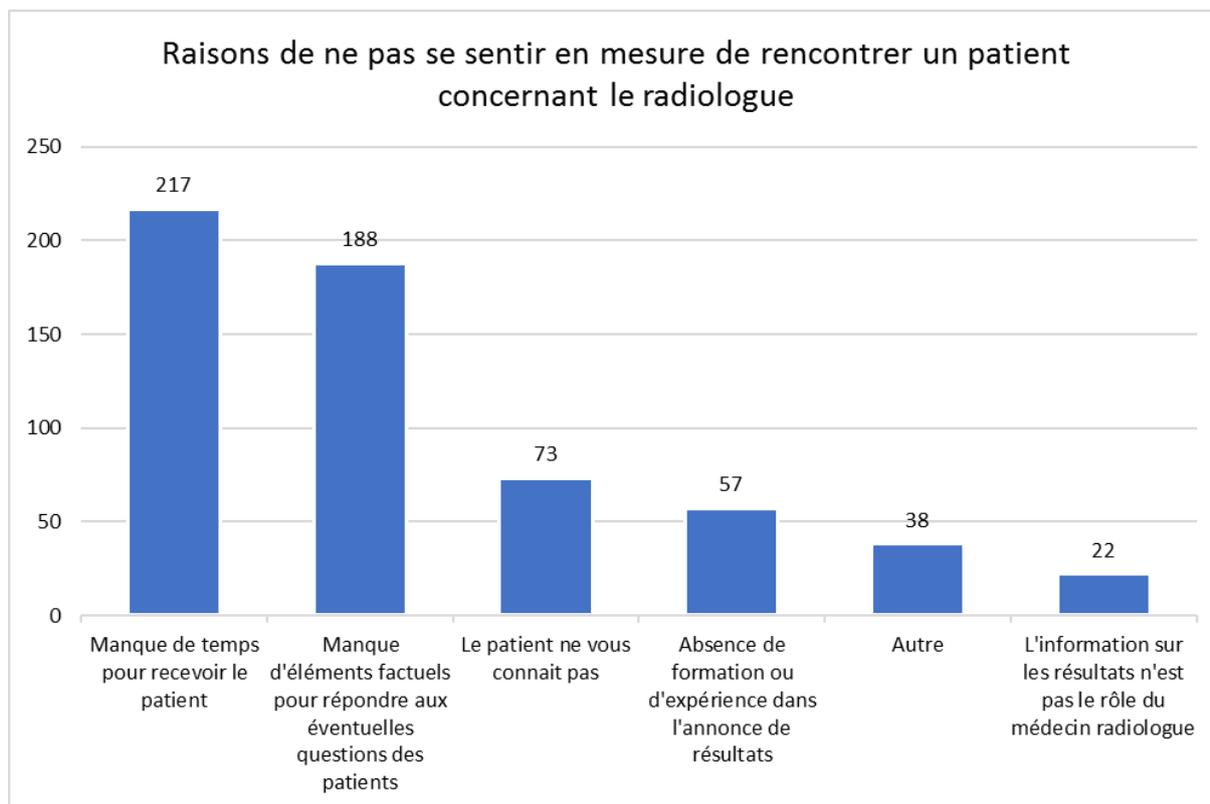
L'analyse des textes libres a permis de préciser les différents arguments notamment la problématique du manque de temps. D'autres radiologues apportaient des précisions sur leurs pratiques :

- « Je vois toujours les patients dans ce cas, sauf s'il est vu par le médecin demandeur juste après l'examen ou s'il est hospitalisé. »
- « Le résultat est forcément parcellaire car on ne connaît souvent pas les implications sur la prise en charge du patient et donc on ne peut souvent pas répondre réellement à ses questions. »
- « Le résultat suppose une consultation d'annonce appropriée qui serait trop violente et trop brève de la part du radiologue : l'intervention d'un médecin référent du patient est nécessaire. »
- « Les renseignements fournis sur les demandes d'examen sont parfois absentes, incomplètes, des antécédents essentiels absents, et je pense qu'il est plus judicieux de faire le point AVANT l'examen afin d'éventuellement adapter la technique ou en changer, afin de disposer d'éléments pertinents que la rencontre, la discussion,

l'interrogatoire préalable peuvent permettre, que de donner à l'oral un compte-rendu de l'examen alors qu'il y en aura un par écrit joint à l'iconographie, que le "patient" est supposé revoir le demandeur de l'examen. Il m'est déjà arrivé après avoir discuté avec la personne concernée par l'examen de modifier mon compte-rendu obtenant des informations sur leur histoire ! Voir les gens après en ce qui me concerne relève du non-sens. Il me semble qu'un examen s'interprète en fonction d'un contexte. »

- « Recevoir un patient me semble incontournable »
- « DIFFICILE DE REpondre AUX QUESTIONS D'ORDRE THERAPEUTIQUE : "qu'est-ce qu'on fait maintenant, docteur ?" »
- « Si le pronostic est sombre et que le patient a déjà un contexte de maladie grave, je laisse le prescripteur habituel faire l'annonce »
- « Souhait des cliniciens que les radiologues ne transmettent pas les résultats de l'examen aux patients. »

357 radiologues avaient apporté une justification au fait de ne pas se sentir en mesure de recevoir le patient à cause de la situation du radiologue. Il était, également, possible d'ajouter une raison grâce à une zone de texte libre (figure 39). La majorité des radiologues répondants (217 soit 60,8%) estimait que le manque de temps était la principale raison de ne pas se sentir en mesure de recevoir le patient. Le manque d'éléments factuels pour répondre aux éventuelles questions en était la seconde avec 188 radiologues répondants soit 52,7%. Le fait que le patient ne connaissait pas le radiologue ou que l'information n'était pas le rôle du radiologue n'apparaît que minoritairement (73 répondants pour le premier (20%) et 22 pour le second (6%)).

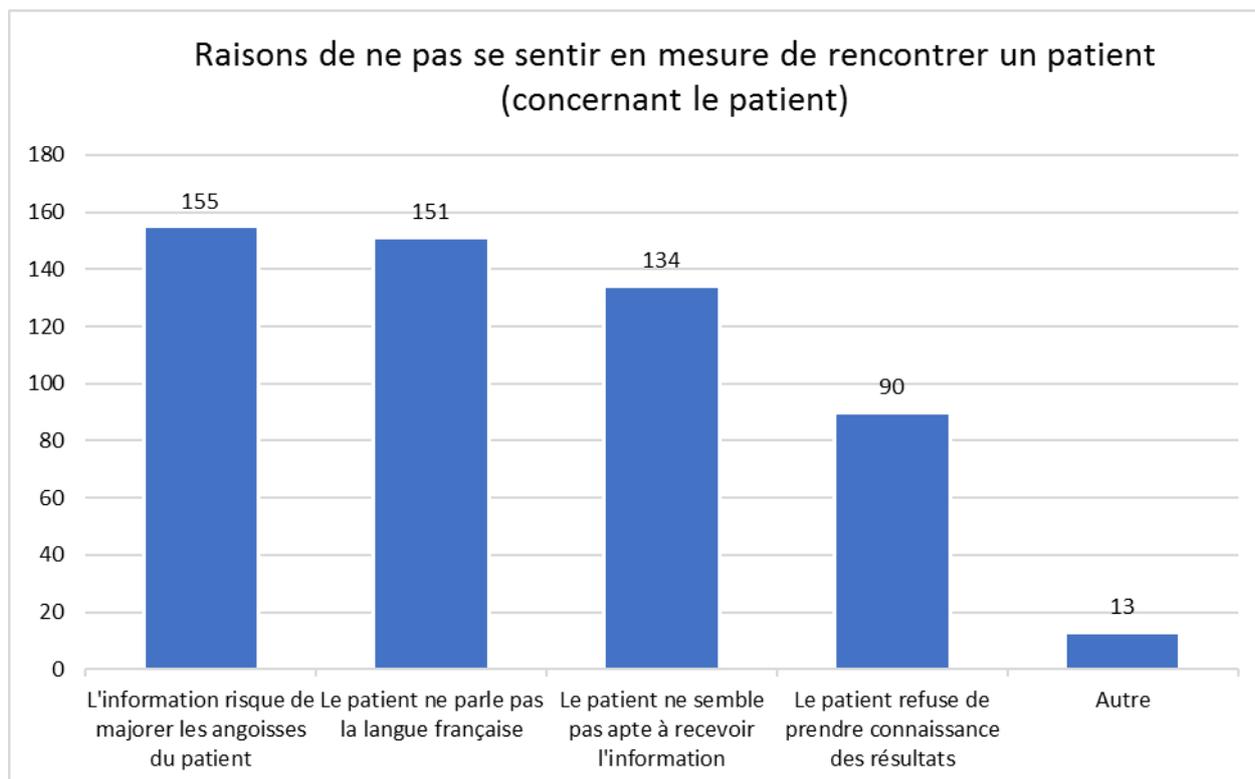


**Figure 39 : Raisons de ne pas se sentir en mesure de ne pas rencontrer le patient**

Les radiologues ayant rempli la case « autre », donnaient divers témoignages sur leurs pratiques :

- « L'information sur la prise en charge n'est pas de notre ressort. »
- « Je ne veux pas interférer avec le médecin traitant ou prescripteur. »
- « Mais il existe peu de cas où l'on ne puisse trouver une solution d'ouverture. »
- « Manque de connaissance sur la prise en charge de la pathologie. »
- « Méconnaissance des antécédents/traitement qui font qu'il est difficile d'envisager le patient dans sa globalité »
- « On ne connaît pas le patient ni ses réactions »
- « Il est préférable que les mauvais résultats soient annoncés par un médecin connu du patient lors d'une consultation paisible et suffisamment longue : le radiologue ne peut pas faire cela. »
- « Il faut attendre d'avoir toutes les informations. »
- « Je vois tous les patients en IRM »
- « L'information apportée par le radiologue doit être raccord avec les autres médecins. »
- « On n'a parfois pas envie de donner des mauvaises nouvelles. »

333 radiologues ont apporté une justification au fait de ne pas se sentir en mesure de recevoir le patient en raison du patient lui-même. Il était également, possible d'ajouter une raison grâce à une zone de texte libre. Les résultats étaient homogènes sur trois des quatre réponses proposées. Ainsi, 155 radiologues (46,5%) estimaient que l'information risquait de majorer les angoisses du patient, 151 radiologues (45,3%) estimaient que la langue des patients peut être problématique et 134 radiologues (40%) que le patient ne semblait pas apte à recevoir l'information (figure 40).



**Figure 40 : Raisons de ne pas se sentir en mesure de rencontrer le patient**

Lorsque les radiologues ont donné une réponse dans la catégorie « autre », les témoignages sont variés. Certains vont dans le sens de la rencontre du patient :

- « L'image donne toujours une information qu'il faut donner au patient. »

D'autres donnent des arguments militant pour le fait de ne pas rencontrer le patient :

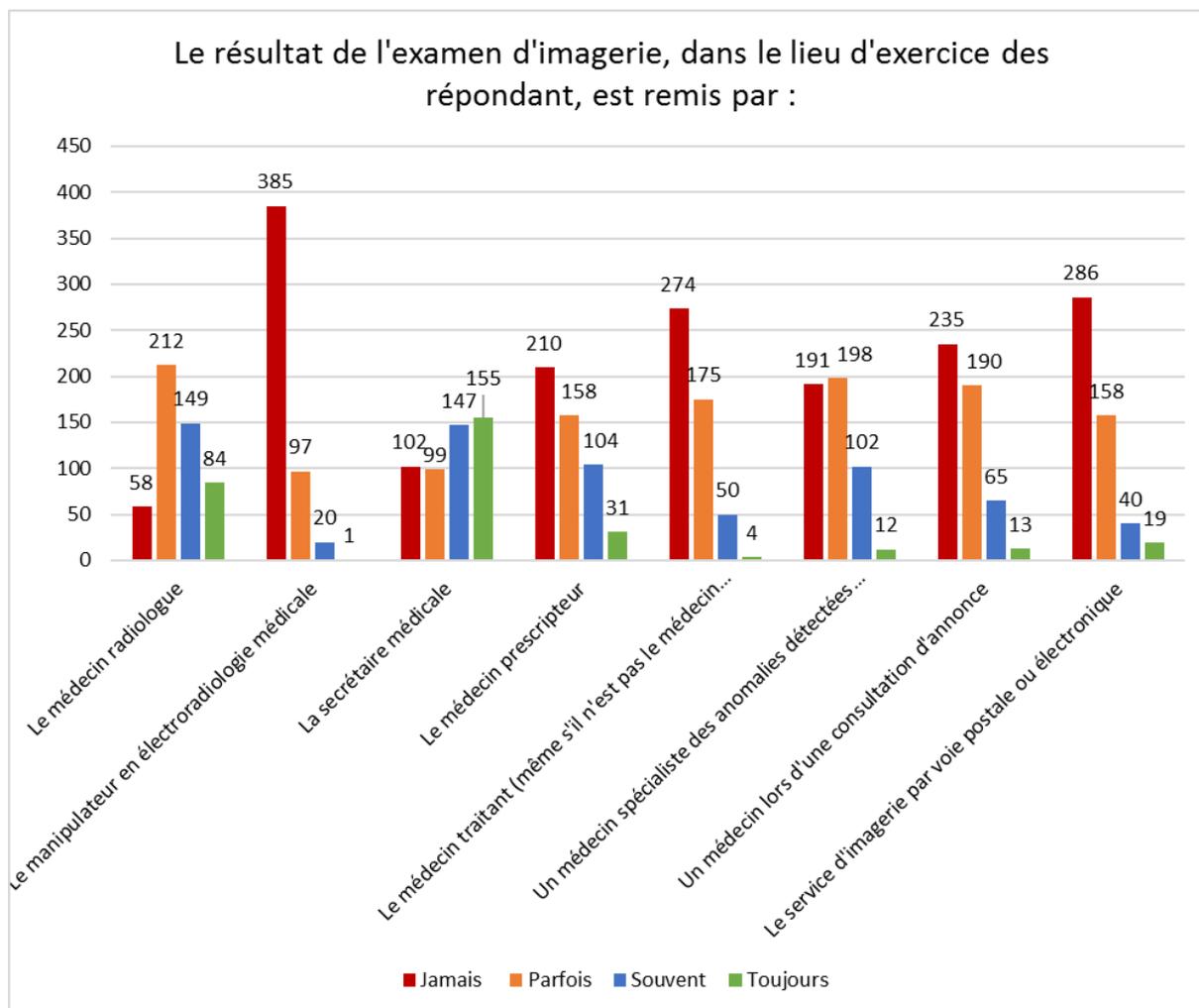
- « Je ne connais pas le patient et son profil psychologique. »
- « Le patient préfère avoir l'information par le médecin prescripteur qui fera la prise en charge : oncologie ++++ »
- « Parfois les patients deviennent trop dérangeants pour voir davantage leur image sur l'écran, certain patient demande des impression écrans de la pathologie qu'on lui montre,

parfois demande les conduites thérapeutiques voire chirurgicaux, parfois se mettent en pleurs pour un diagnostic incertain malgré la forte probabilité d'être bénin et cette discussion peut tourner mal et causer des retards. »

- « Pas de demande de sa part. »
- « Patient adressé par les urgences, rapatrié dans ce service avant de pouvoir échanger avec lui. »
- « Patient psychiatrique connu. »
- « Psychiatrique non accompagné »
- « Quand la patiente doit être prise en charge rapidement en milieu carcinologique, alors les résultats histologiques définitifs sont donnés par le thérapeute. »

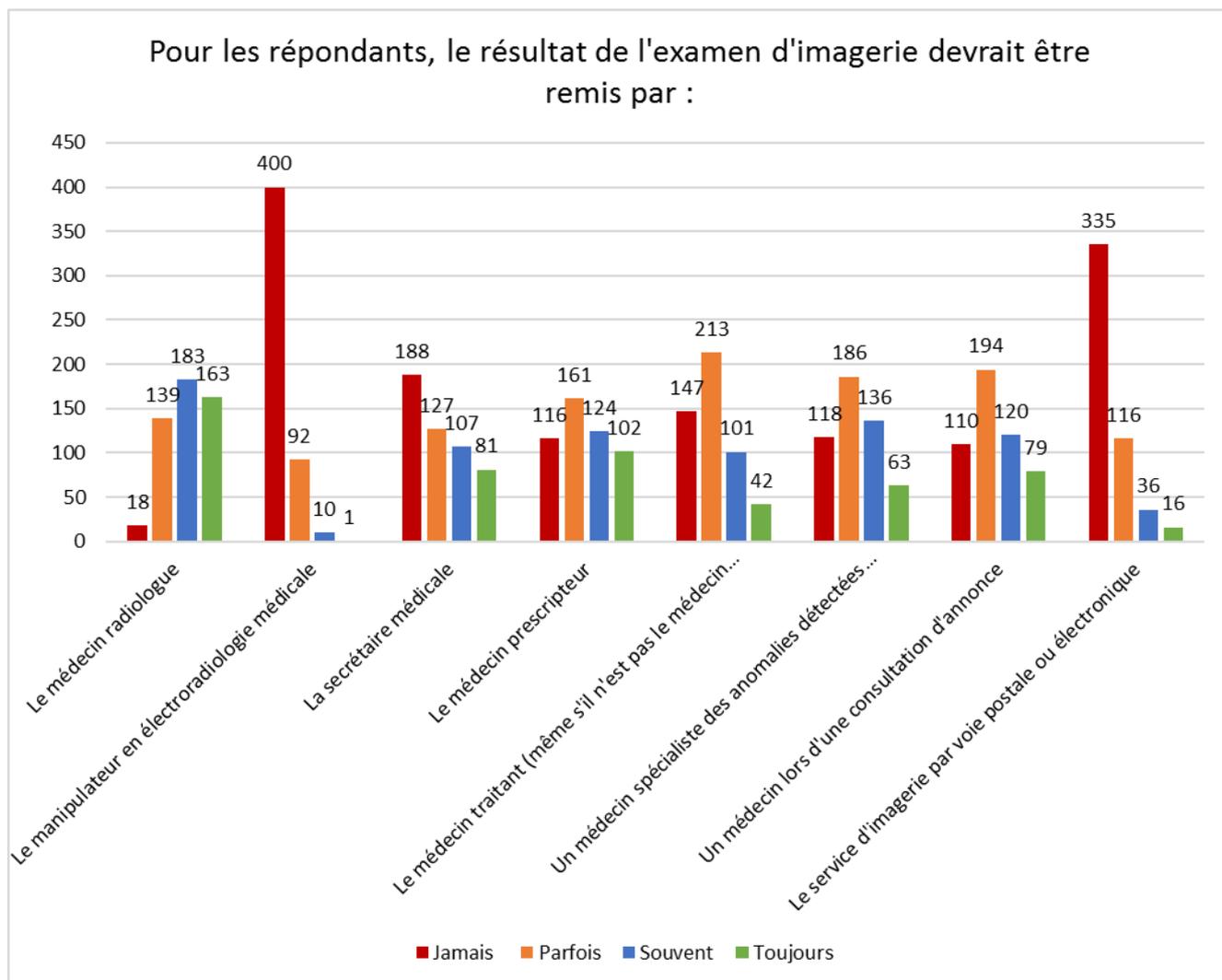
#### 2.4.2.8 La diversité des acteurs impliqués dans la remise du résultat d'imagerie médicale

Les résultats étaient très contrastés concernant la personne chargée de transmettre les résultats de l'examen au patient. Le manipulateur ne remettait, d'après les radiologues, pratiquement jamais les résultats aux patients. Cependant, le secrétariat médical remettait souvent (147 réponses) ou toujours (155 réponses) les résultats au patient pour 60% des répondants. Dans leur lieu d'exercice, les radiologues ne remettaient jamais les résultats pour 11,5% des répondants, les remettaient parfois pour 42%, les remettaient souvent pour 29,6% et toujours pour 17% des répondants (figure 41).



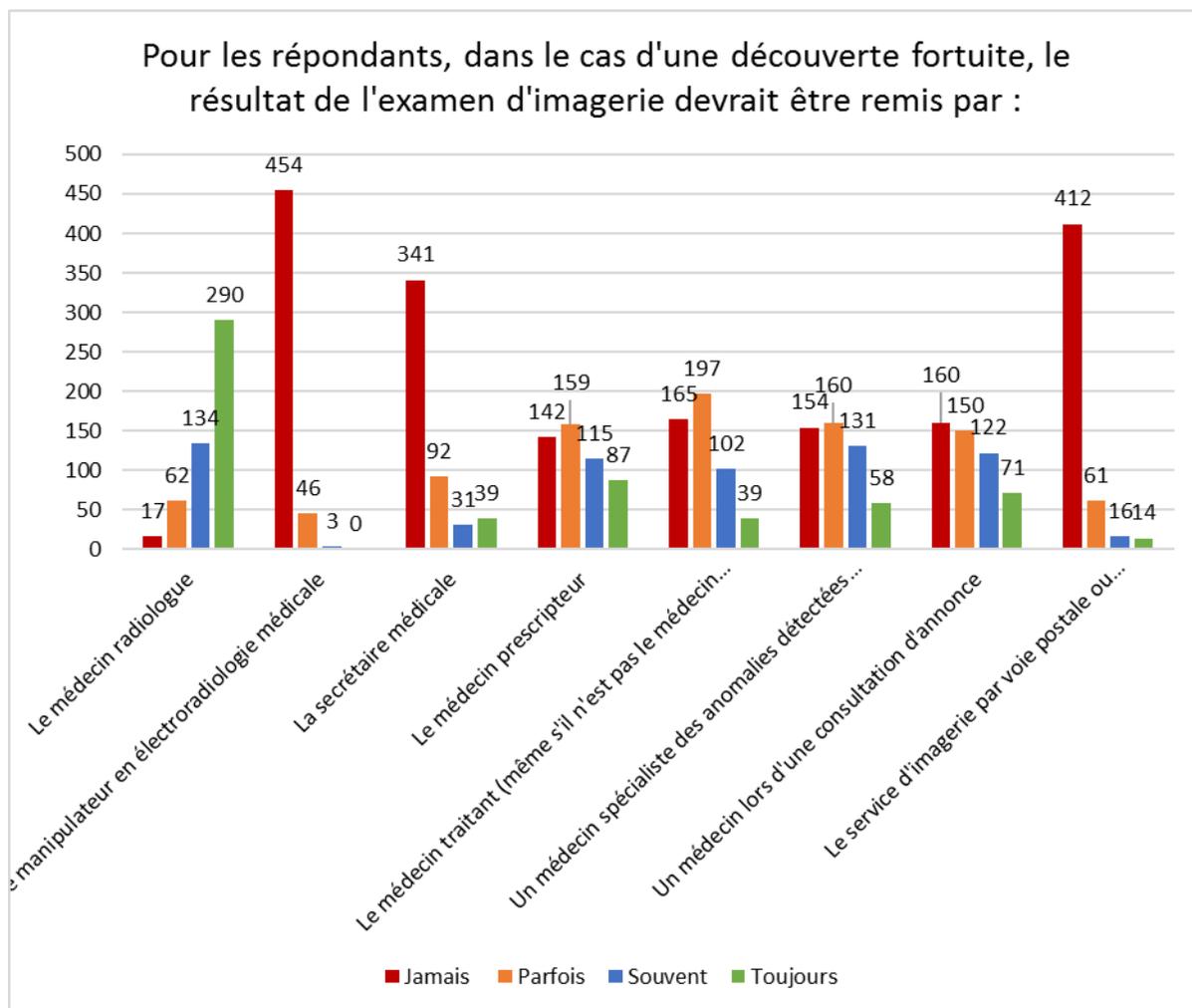
**Figure 41 : Le résultat de l'examen d'imagerie est remis par :**

Lorsque les radiologues étaient interrogés sur qui devrait, selon eux, remettre les résultats d'imagerie, il apparaissait que les secrétaires médicales, majoritairement responsables de la délivrance du résultat à la question précédente (jamais : 20%, souvent et toujours : 60%), étaient moins plébiscitées (jamais : 37,4%, souvent et toujours : 37,4%). A l'inverse, le médecin radiologue était plus plébiscité par les répondants (souvent et toujours : 46,3% versus 68,8%) (figure 42).



**Figure 42 : Professionnel qui devrait être en charge de la remise de l'examen**

Les radiologues répondants estimaient majoritairement (57,7 %), qu'en cas de découverte fortuite, le radiologue devait toujours remettre le résultat au patient (figure 43).



**Figure 43 : Professionnel qui devrait être en charge de la remise de l'examen dans le cas d'une découverte fortuite**

#### 2.4.2.9 Identification d'un besoin de recommandations

80,1% des radiologues interrogés affirmaient ne pas avoir de recommandations spécifiques à la remise de résultats comprenant des découvertes fortuites au sein de leur service ou sur leur lieu de travail. Ceux-ci étaient partagés sur l'utilité de recommandations spécifiques à un service pour la remise de résultats présentant une découverte fortuite :

- 43,3% des radiologues estimaient que ce n'est pas utile
- 56,7% estimaient que ce serait utile

Les radiologues indiquaient très majoritairement, à 73,4%, ne pas savoir s'il existait une ou des recommandation(s) ou une procédure provenant d'une société savante nationale. Ceux-

ci estimaient très majoritairement (70,2%) que de telles recommandations ou procédures auraient une utilité.

### 2.4.3 Limites

Le questionnaire dédié aux radiologues dans leur prise en charge des découvertes fortuites, présente plusieurs limites. Premièrement, il a été fait le choix d'un questionnaire en français dédié uniquement aux radiologues exerçant en France. Les résultats de ce questionnaire n'ont donc pas vocation à être extrapolés à la pratique de la radiologie dans d'autres pays. De plus, le questionnaire a été diffusé par les canaux de la Société Française de Radiologie. Les médecins radiologues qui n'y étaient pas adhérents ou qui ne souhaitaient pas être contactés via une mailing-list, n'étaient donc pas en mesure de recevoir et de répondre à ce questionnaire. Si la Dress (Direction de la Recherche, des Études, de l'Évaluation et des Statistiques) indique que 8736 radiologues pratiquaient le radiodiagnostic et l'imagerie médicale en France en 2016, la liste de contacts de la SFR comprenait 9430 adresses mails. Il est donc évident qu'il y avait dans cette liste des doublons, des radiologues retraités, des radiologues francophones travaillant dans des pays autres que la France, des professionnels de santé non-radiologues, des étudiants non thésés, etc. Il a été choisi de conserver les réponses provenant de radiologues retraités. Il était également possible de répondre plusieurs fois à l'étude. Toutefois, si des doublons ont été supprimés dans l'étude, il s'agissait d'erreurs informatiques et non d'une volonté délibérée de répondre plusieurs fois au questionnaire. Néanmoins, au vu des 508 réponses recueillies, le poids statistique d'une personne voulant répondre plusieurs fois au questionnaire serait infime.

Lors des réponses que les radiologues pouvaient rédiger en texte libre, il était fréquent qu'ils anticipent des questions fermées situées plus avant dans le questionnaire. Cela tend à démontrer que les questions de cette enquête étaient logiques et correspondaient aux attentes des répondants.

Les commentaires finaux rapportés par les radiologues et non utilisés comme exemples plus haut, figurent en annexe 4.

### 3 Discussion

Le proverbe, attribué à Confucius, « une image vaut mille mots » semble s'être transformé par l'essor des technologies d'imagerie médicale de pointe par « une image vaut mille maux ». La confrontation des radiologues aux découvertes fortuites, a généré de nombreux émois comme peuvent en témoigner plusieurs articles parus entre 1982 et 2018 (52,157–166). Pour certains auteurs, l'« incidentalome » était contestable car il subsistait la problématique de l'indication opératoire (« need for surgery »). Pour d'autres, il était extrêmement important de se méfier des « incidentalomes » en raison de leur étiologie (phéochromocytome) ou de la possibilité de sécrétion (« pre-Cushing syndrome »). Pour un auteur, l'« incidentalome » surrénalien était une maladie de l'imagerie moderne (« A disease of modern imagery »). Un auteur formulera cette métaphore en indiquant que l'« incidentalome » est un « Adrenal Incidentaloma Discovered Serendopitously » soit l'acronyme AIDS.

Sans questionner la pertinence de comparer l'incidentalome au SIDA, il semble, cependant, que les découvertes fortuites de masses interpellent suffisamment à la fois les radiologues mais aussi d'autres médecins spécialistes concernés (endocrinologues, internistes, etc.) pour que les publications traitant des découvertes soient toujours plus nombreuses. De fait, les découvertes fortuites en imagerie médicale semblent entraîner un nouveau modèle qui pourrait se réduire à « mille images valent un mot ». Le terme « incidentalome » fut créé pour décrire une lésion découverte fortuitement au scanner. Ce terme a par la suite, évolué pour recouvrir des notions toujours plus larges. Il est ainsi devenu, en quelque sorte, le symbole d'une vaste problématique médicale et l'étendard de l'expérience de la radiologie face aux découvertes fortuites.

La revue de la littérature du terme « incidentalome » effectuée dans ce travail soulève de nombreuses questions. Le terme « incidentalome » s'est propagé dans la littérature scientifique et dans les pratiques médicales dès lors que le phénomène des découvertes fortuites est apparu comme inhérent à l'usage de technologies en santé. Ce terme apparaît comme un fil d'Ariane. Il permet de tracer l'ensemble des phénomènes qui gravitent autour de la question des découvertes fortuites.

À l'image du personnage créé par Lewis Carroll, l'« incidentalome » semble être ce « lapin blanc » qu'il faut suivre au fond de son terrier afin de découvrir l'étrange monde des découvertes fortuites.

### 3.1 Une technique, une problématique, un terme

L'« invention » du terme « incidentaloma » par Geelhoed et Druy, en 1982, faisait écho à une problématique relativement simple détaillée dans leur article (167). Premièrement, la fosse surrénalienne est une zone dans laquelle des masses peuvent grandir sans le moindre symptôme si elles sont non fonctionnelles. Deuxièmement, l'évolution des technologies non invasives, dont les technologies d'imagerie, mène à la découverte de masses dont la signification clinique est inconnue ou douteuse (*unknow or doubtful*). Troisièmement, ces masses ne sont pas toujours reliées au tableau clinique du patient (*initial clinical presentation of a patient*). Le terme asymptomatique est également utilisé. Enfin, ces masses qu'ils nomment *nonfunctioning 'incidentalomas'*, posent le problème des actions rendues nécessaires par leur découverte. Les auteurs expliquent notamment que ces découvertes se sont révélées être des informations inutiles et parfois même préjudiciables (*unnecessary and even harmful information*) pour plusieurs des 20 cas de patients qu'ils présentent dans leur article. Sur les 20 *adrenal 'incidentalomas'*, plusieurs patients ont été opérés uniquement à partir des images anormales (*Some of these patients were operated upon solely on the basis of the abnormal adrenal images*). Geelhoed et Druy concluent que, dans le cas de masses découvertes fortuitement chez des patients asymptomatiques, l'« incidentalome » est une « non-maladie » surrénalienne (*adrenal nondisease*) qui ne nécessite pas une opération.

Geelhoed et Druy rappellent également que le diagnostic normal pour un patient, d'un problème endocrinologique, suit trois phases. Les deux premières phases se résument en des tests biologiques qui suivront, s'ils sont positifs, d'une localisation de l'anomalie avant une opération. Cette troisième phase, qu'est la localisation, est, selon leur expérience, de plus en plus précoce en raison de l'évolution des méthodes exploratoires non invasives.

L'imagerie médicale s'est précisément construite sur cette image d'un examen faisant partie d'une chaîne allant de la clinique au diagnostic.

#### 3.1.1 L'imagerie historique ou la clinique confrontée à l'anatomo-pathologie

##### 3.1.1.1 La place du radiologue

Les données qui ressortent de la littérature archivée au sein de la SFR sont claires. L'imagerie médicale reste une spécialité jeune dans l'histoire de la médecine mais est devenue

en peu d'années, incontournable en tant qu'aide au diagnostic. La clinique qui faisait alors face à l'obscurité du corps, avait désormais, sans besoin d'acte invasif, la possibilité de voir par « transparence » des anomalies. Pour être plus exact, il s'agissait de construire, en parallèle, une anatomo-pathologie radiologique et une anatomie radiologique pour pouvoir espérer séparer le normal du pathologique.

La création d'une nouvelle discipline, l'imagerie médicale, entraîne la création d'une nouvelle spécialité médicale : la radiologie. Celle-ci s'appuie, selon les livres d'archives, sur une maîtrise technique, c'est-à-dire la capacité d'user au mieux des moyens technologiques mis à disposition par l'avancée perpétuelle des techniques d'imagerie ainsi que sur la capacité à comprendre et à interpréter les résultats qui naissent de la technique utilisée. La capacité à comprendre et à interpréter, au vu de la clinique, les examens est liée pour les auteurs, au fait que le radiologue soit médecin. En effet, les livres d'archives, majoritairement rédigés par des radiologues, militaient pour une radiologie pratiquée par des médecins et non par des ingénieurs comme cela était possible jusqu'alors. Les radiologues justifient leur rôle avec force démonstrations, mettant en avant la subtilité de l'analyse de l'image et le besoin de relier ces images à une clinique du patient. Ils appuient leur thèse en ajoutant qu'une telle pratique « ne saurait être demandée qu'à des spécialistes bien préparés et longuement entraînés. » (70) Pour éviter que le « radiologue » ne devienne « radiographe », celui-ci doit prendre garde aux interprétations « superficielles toute d'impression » et savoir « combien les apparences sont trompeuses. » (78)

La nécessité d'une description minutieuse et objective de « ce qui est vu » est, en quelque sorte, la préfiguration du compte-rendu d'imagerie où sont décrits avec méthode, les différents éléments qu'ils soient normaux ou pathologiques. Mais les radiologues n'ont pas pour simple mission de décrire ce qu'ils voient et ils doivent aussi savoir l'interpréter. Cette tâche est perçue comme « délicate » par Köhler dès 1956 (77). En 1957, Trial définira l'interprétation radiologique par trois points : distinguer le normal du pathologique, analyser les aspects anormaux de l'image et confronter l'image radiologique à la clinique (81). Le rôle du radiologue se dessine donc précisément : il est un expert technique tout autant qu'un médecin compétent capable de déterminer quelles sont les affections dont souffrent leur patient. Pour ces auteurs, le rôle du radiologue est donc pivot dans la pratique médicale et n'est absolument pas cantonné à l'image négative de « photographe ».

Si l'informatisation de l'imagerie médicale, dans les années 70, apparaît comme un point de rupture dans la pratique, il ne faut cependant pas penser que la technique radiologique n'a pas évolué entre la découverte de Roentgen et cette dernière période. Au contraire, il y a dès l'apparition de l'imagerie, une course à l'amélioration de l'imagerie médicale. Dès 1930, Antoine Béclère parlait de la facilité d'obtenir de « très bonnes images » (77). Les radiologues, auteurs d'ouvrages, mettront donc en garde leurs lecteurs sur le « piège » que peut être une « belle image radiologique ». Leur principale mise en garde est la croyance que « l'interprétation de la radiographie se fait d'elle-même ».

### 3.1.1.2 L'écart entre la clinique et l'imagerie : l'asymptomatique

Pour le pionnier de la radiologie qu'est Antoine Béclère, la qualité de l'imagerie mènera automatiquement les radiologues face à une « révélation plus précoce de lésions plus légères, [qui] correspondent [à] des finesses et des difficultés plus grandes dans leur diagnostic différentiel. » (77) Ce raisonnement est en quelque sorte le présage de la découverte fortuite. En 1930 et dans les livres qui suivront, cette prémonition d'Antoine Béclère restera assez peu débattue. Aucun des autres ouvrages relevés dans les archives ne révélera de mise en garde semblable. L'incertitude qui peut découler de l'examen radiologique n'est pas discutée avant la parution d'un livre de 1984 où Keats présentera des variantes de la normale comme étant des découvertes fortuites qui ont le risque d'être « mal interprétées » (82). L'utilisation du terme « découverte fortuite » est mineure dans les publications sur PubMed jusqu'à l'orée des années 70 où la progression des parutions va exploser passant de moins de 10 articles annuels à plus de 100 articles annuels. En 2015, près de 600 articles comprenant le terme « découverte fortuite » seront indexés dans PubMed. Les découvertes fortuites sont un phénomène qui semble avoir peu été anticipé par les radiologues. Si l'on se réfère aux livres d'archives, l'interprétation d'un examen d'imagerie médicale est un continuum entre la clinique du patient, détaillée par le médecin prescripteur ou recherchée par le radiologue et l'imagerie qui vient valider ou non l'hypothèse de la clinique. Il peut sembler normal que lors de l'arrivée du scanner dans les années 1970-1980, les radiologues restaient dans cette logique d'une imagerie médicale comme examen complémentaire relié à la clinique. Cependant, la visualisation d'éléments asymptomatiques ou non corrélés à la clinique, déstabilise le continuum clinique-imagerie-diagnostic. Des éléments nouveaux sont visualisés, apportant des réponses à des questions qui n'avaient pas été posées au préalable par la clinique. Les radiologues se retrouvent donc dans une situation inédite alors même que les nouvelles technologies ne sont pas encore totalement

maîtrisées. En effet, lors des premiers examens radiologiques, une anatomie radiologique et une anatomo-pathologie radiologique se sont constituées en parallèle. Il en va de même pour la tomodensitométrie où l'usage implique une avancée simultanée dans les deux disciplines. Cependant, il apparaît aux yeux des radiologues, des éléments porteurs d'incertitude. Ils sont, soit des variants de la normale, soit des anomalies dont les conséquences sont incertaines. La confrontation des radiologues face à ces éléments d'incertitude conduira à l'« invention » du terme « incidentalome ».

### 3.1.2 L' « incidentalome » en radiologie

#### 3.1.2.1 L' « incidentalome » : une menace

“Yes, doctor, the abdominal scan was negative for the problem you were worried about, but we found another one of those adrenal masses.” (*Oui, docteur, le scanner abdominal est négatif concernant le problème qui vous inquiétait, mais nous avons trouvé une autre de ces masses surrénaliennes.*) (166) L'éditorial du *Journal of Clinical Endocrinology & Metabolism* de Griffing en 1994, s'ouvre sur ce dialogue imaginaire. Griffing voulait sans doute représenter la conversation que pourrait avoir un radiologue auprès d'un médecin traitant à la suite d'un examen tomographique abdominal. Dans cette situation, les médecins se sentent dans une position délicate, indiquant que ce « scénario arrive chaque jour dans le monde » et allant jusqu'à parler d'une nouvelle épidémie d'AIDS (*Adrenal Incidentaloma Discovered Serendipitously*). Le constat partagé par les soignants s'inquiétant de cette nouvelle « épidémie », est souvent assez semblable. Le scanner – notamment – a gagné en précision et le nombre d'examens réalisés chaque année est en constante augmentation. La conséquence est alors la survenue d'éléments inattendus. L'interrogation est donc double : que faire ? Et pour quelles conséquences ?

Otromptke parlera d'un dilemme médical et éthique en 2012. Il mettra en avant le risque de provoquer des dommages médicaux non nécessaires (*unnecessary medical burden*) (160). Il évoquera également une problématique liée au système de santé américain : le coût de la prise en charge des « incidentalomes » pour le patient ou le système de santé. En ce qui concerne le médecin en tant que tel, la menace est celle de la faute professionnelle. Interrogé en 2013 dans l'*American Journal of Radiology*, le Dr Berlin répondra à un professionnel sur les risques de fautes professionnelles découlant des « incidentalomes » (157). La question est au demeurant,

relativement simple : « faut-il tous les signaler ? » (*Should we be reporting all of these?*). La réponse est complexe et détaillée. Malgré le faible risque de découverte fortuite grave (le Dr Berlin estime qu'il n'y a probablement pas plus de 1% des découvertes fortuites qui sont malignes), si le radiologue choisit de ne pas signaler la découverte fortuite dans son compte-rendu, il prend le risque de poursuite en cas de détérioration de l'état de santé du patient dû à la découverte non signalée. Le Dr Berlin indique (sans référence) que les études indiquent que plus de 90% des patients veulent être informés de toutes les anomalies trouvées sur leurs examens. Il indique par la suite qu'un avocat devant un jury, pourrait reprocher au radiologue de ne pas avoir révélé la découverte fortuite. Le Dr Berlin estime alors que la question dépasse le cadre légal pour entrer dans le cadre de l'éthique et il assume que sa réponse ne soit pas simpliste :

« The question of whether every incidentaloma should to be reported is difficult to answer unequivocally. Legally, the standard of care requires radiologists to conduct themselves as would reasonable radiologists under the same or similar circumstances. Radiologists are not expected to be perfect but only to be reasonable and ordinary. In the final analysis, radiologists must first ask themselves whether they believe an incidentaloma has any reasonable probability of being adverse to the patient's health. Radiologists must then use their own best judgment in deciding whether to answer that hypothetical question affirmatively or negatively and act accordingly. I cannot give any better answer than that. » (157)

« Il est difficile de répondre sans équivoque à la question de savoir si chaque incidentalome doit être signalé. Légalement, le standard du soin préconise que les radiologues se conduisent comme le feraient des radiologues raisonnables dans des circonstances identiques ou similaires. Les radiologues ne sont pas censés être parfaits mais seulement raisonnables et ordinaires. En dernière analyse, les radiologues doivent d'abord se demander s'ils pensent qu'un incidentalome a une probabilité raisonnable de nuire à la santé du patient. Les radiologues doivent alors utiliser leur propre jugement pour décider de répondre à cette question hypothétique par l'affirmative ou la négative et agir en conséquence. Je ne peux pas donner de meilleure réponse que cela. »

En contraste de cette analyse, un article de Ioachimescu paru en 2015 dans l'*Endocrinology and Metabolism Clinics of North America* propose que si l'« incidentalome » (des glandes surrénales) est une « maladie de la technologie moderne » (*disease of modern*

*technology*), il peut être une opportunité d'améliorer le soin des patients. L'article s'axe sur la définition de la nature de la découverte fortuite à travers des tests biologiques et des techniques d'imagerie. La proposition est de réduire l'incertitude portée par l'« incidentalome » surrénalien en suivant un algorithme précis. L'algorithme proposé par Ioachimescu est disponible en annexe 5. Avec de tels algorithmes adaptés aux différents organes sur lesquels un « incidentalome » peut être retrouvé, il est possible de penser à une gestion médicale de l'« incidentalome ». Cependant, la question de l'information du patient et du rôle du radiologue dans la prise en charge de la découverte fortuite n'est pas détaillée en dehors de l'aspect technique des examens à proposer au patient.

Ces articles observent la problématique des « incidentalomes » sous différentes approches. D'un côté, l'« incidentalome » fait peur car il y a le risque de poursuite judiciaire en cas d'erreur. D'un autre côté, l'« incidentalome » apparaît comme secondaire à la pratique médicale et doit entrer dans des protocoles de prise en charge. Toutes ces approches de l'« incidentalome » sont pertinentes mais elles passent souvent rapidement sur la notion même d'« incidentalome ». Ioanescu présente l'« incidentalome » surrénalien de cette manière : « Adrenal incidentalomas (AIs) are adrenal masses discovered serendipitously by radiological evaluation in the absence of clinical features suggestive of adrenal disease. » (168) Griffing le présente comme un « Adrenal Incidentaloma Discovered Serendipitously » (AIDS) (166). Berlin dans sa réponse à un praticien, ne donne pas de définition mais s'appuie sur celle qui est fournie dans la question : « incidental findings unrelated to the reason for which the radiologic study was ordered in the first place. » (157) L'« incidentalome » semble alors perçu comme une entité bien caractérisée et caractérisable. Pourtant, dans la littérature scientifique, les définitions utilisées ne semblent pas consensuelles.

### 3.1.2.2 Un terme sans définition stable

La revue de la littérature sur le terme « incidentalome » a permis d'extraire de nombreuses définitions du terme. Il a été choisi de se centrer sur l'usage du mot seul et non associé à d'autres termes comme « surrénalien », « thyroïdien » ou encore « hypophysaire ». L'objectif était de déterminer si l'« incidentalome » en tant que mot, avait une définition précise et consensuelle dans la littérature scientifique.

Les définitions données entre 1982 et 2000 et en 2016 ne sont pas les mêmes. Si le nombre d'articles inclus est à peu près similaire ( $n_{1982-2000} = 326$ ,  $n_{2000} = 321$ ) et si le

nombre d'articles donnant une définition du terme « incidentalome » seul ou associé est également comparable (n1982-2000 = 179, n2016 = 132), les articles définissant le terme « incidentalome » seul sont deux fois moindres en 2016 qu'entre 1982 et 2000 (n1982-2000 = 115, n2016 = 53). Il serait alors possible de considérer que les premiers articles parus dans la littérature scientifique (entre 1982 et 2000) s'attachaient à définir un nouveau terme mais l'analyse détaillée des définitions montre qu'il s'agissait, en fait, d'une tendance à utiliser le terme « incidentalome » comme synonyme d'« incidentalome surrenalien ». Ainsi, 83 définitions sur 115 utilisent le terme « surrenal » dans la définition d'« incidentalome » entre 1982 et 2000. Cette tendance quasi exclusive dans les années 1980 tend à décroître avec le temps en raison de la multiplication des localisations anatomiques sur lesquelles l'utilisation du terme pouvait être utilisée.

Le modèle de définition aristotélien a été choisi pour décomposer les différentes définitions données. En effet, à l'image même du modèle « hyperonyme + caractéristiques spécifiques », les définitions données par les articles, suivent dans la très large majorité des cas, un modèle similaire. Le terme est couramment défini par un hyperonyme qui est un terme générique englobant une notion plus large que le terme défini. À cet hyperonyme, sont ajoutées une ou plusieurs caractéristiques permettant de différencier le terme défini d'autres termes proches. Il apparaît que les hyperonymes de prédilection des auteurs sont « masse » et « tumeur » avec, pour la période 1982-2000, le terme « adénome ». Les deux premiers hyperonymes sont d'un genre éloigné. Ils définissent très sommairement ce que pourrait être un « incidentalome » contrairement à « adénome » qui lui est très spécifique mais qui exclut, de fait, toutes les « masses » ou « tumeurs » qui ne seraient pas des adénomes (phéocromocytome, métastase, etc.) mais qui peuvent également être de découverte fortuite. Les caractères spécifiques utilisés augmentent le flou dans les définitions de l'« incidentalome ». La figure en annexe 3 montre à quel point, ces caractères sont nombreux bien qu'il y existe une nette décroissance de la variabilité des définitions en 2016 comparativement à la période 1982-2000. Globalement, il apparaît que les définitions tendent à rapprocher le terme « incidentalome » de l'expression « découverte fortuite », plusieurs définitions les présentant en tant que synonyme. Il est également possible de lier la définition d'« incidentalome » à l'imagerie médicale car une majorité des définitions le précise (n1982-2000 = 76 sur 115 et n2016 = 29 sur 53).

La très grande variabilité des définitions dans la littérature scientifique est présente dès l'« invention » du terme. En effet, l'article de 1982 de Geelhoed et Druy ne donne pas de

définition de l'expression qu'ils utilisent pour décrire les masses découvertes en tomographie sur les glandes surrénales. La liberté était donc laissée aux auteurs d'interpréter le terme. C'est ainsi que par la suite, le terme sera utilisé par différents auteurs qui emploieront celui-ci en fonction des problématiques qu'ils rencontrent. Les recommandations d'institutions ou de sociétés savantes utiliseront elles-aussi, des définitions qui leur seront propres sans qu'il ne semble se dégager de consensus clair (cf. tableau 11 et 12). Les dictionnaires, quant à eux, utilisent des hyperonymes similaires comme : « tumeur » ou « masse » mais présentent une plus grande uniformité dans leurs définitions (cf. tableau 15).

Le terme « incidentalome » est donc utilisé dans la littérature scientifique au gré de la représentation que s'en font les auteurs d'articles et le terme semble mal défini. Cela est d'autant plus dommageable que près de la moitié des articles inclus dans les deux périodes, ne définit pas l'« incidentalome » dans leur corps de texte comme si sa définition était connue de tous et consensuelle. Il est alors difficile de savoir comment les auteurs se représentent le terme. Le risque de cette absence de définition consensuelle est de tomber dans le piège que Thomas Hobbes présentait dans le *Léviathan* en parlant de la géométrie et de ses calculs :

« Étant donné que la vérité consiste à ordonner correctement les dénominations dans nos affirmations, un homme qui cherche l'exacte vérité doit se souvenir de ce que signifie chaque dénomination qu'il utilise, et il doit la placer en conséquence, ou sinon, il se trouvera empêtré dans les mots, comme un oiseau dans les gluaux, [et] plus il se débattrait, plus il sera englué. [...]

On voit par-là combien il est nécessaire à quiconque aspire à la vraie connaissance d'examiner les définitions des auteurs précédents, et, ou de les corriger quand elles sont avancées négligemment, ou de les faire par soi-même. Car les erreurs se multiplient par elles-mêmes, selon la poursuite du calcul, et elles conduisent les hommes à des absurdités, qu'ils finissent par saisir, mais auxquels ils ne peuvent se soustraire sans refaire de nouveau le calcul depuis le début, où se trouve le fondement de leurs erreurs. »  
(169)

L'utilisation du terme « incidentalome » sans qu'il possède une définition précise n'est, toutefois, pas vraiment problématique car si, effectivement, il y a des lacunes dans les définitions, le terme reste suffisamment précis de par son étymologie et de par le contexte dans lequel il est utilisé pour que l'on puisse, au moins, deviner son sens dans son contexte, à défaut de pouvoir décrire exactement ce qu'il signifie. En cela, il est possible de s'approcher de

l'interprétation d'une définition dite « psychologique » telle que le *Vocabulaire technique et critique de la philosophie* de Lalande le décrit : « [...] elle peut conduire à appeler définition toute attribution d'un sens, même mal délimité et vague, à un concept [...] » (170). La définition est, dans ce cas, perçue comme évolutive et non figée. La définition d'un terme change en fonction de sa genèse et de sa « vie ». L'usage du terme « incidentalome » continuera donc à évoluer comme il l'a fait sur les périodes analysées en se propageant d'organes en organes, puis de spécialités en spécialités, tendant à estomper le lien prégnant qui l'unissait historiquement aux masses surrenaliennes.

Cependant, l'usage du terme « incidentalome » – sans qu'il ne soit relié à une définition formelle dans la pratique médicale – pourrait se révéler problématique s'il était utilisé sans autre précision dans un document servant à la communication entre soignants ou vers le patient comme un compte-rendu d'imagerie médicale, par exemple. Ainsi, l'usage extensif d'un terme sans définition précise pourrait être à l'origine d'une nouvelle forme d'erreur qui ne serait pas reliée à une mauvaise lecture ou interprétation d'un examen d'imagerie mais sur une incompréhension sémantique.

### 3.1.2.3 Un terme sans usage dans la pratique ?

Les résultats de nos enquêtes de terrain suggèrent que l'usage du terme « incidentalome » dans la pratique clinique est beaucoup plus restreint que ne le laisserait penser son usage extensif dans la littérature médicale.

Ainsi, les praticiens de l'HEGP utilisent pour décrire les découvertes fortuites abdominales dans leurs comptes-rendus, des termes qui se rapprochent des hyperonymes proposés dans les définitions des articles scientifiques. Il est, par exemple, possible de retrouver les termes « lésion » et « masse » ou encore « tumeur ». Cependant, aucun compte-rendu d'imagerie sur les 71 consultés, correspondant incontestablement à des CR d'examen ayant permis d'identifier des masses abdominales inattendues, ne mentionne le terme « incidentalome », pour les désigner au moment de leur découverte. La seule mention qui en a été faite dans le corps d'un compte-rendu, était destinée à préciser la stabilité d'une masse surrenalienne déjà connue et qui avait été découverte fortuitement par le passé. A plus large échelle et bien que près de 20% des radiologues répondants aient déclaré l'utiliser, ils sont plus nombreux à rapporter l'usage d'autres termes comme « lésion » (69% des répondants),

« anomalie » (41%), « nodule » (40%) ou « masse » (39%). Les radiologues semblent donc préférer des termes utilisés comme hyperonyme de genre éloigné du terme « incidentalome ». Il semble donc qu'il y ait un fossé entre l'utilisation massive du terme « incidentalome » dans la littérature scientifique et son utilisation qui semble moindre dans la pratique des radiologues. Les raisons de cette différence d'utilisation ne peuvent être qu'hypothétiques mais il est plausible de penser que les radiologues préfèrent des termes génériques (lésion, masses, etc.) qui ne sont pas porteurs d'une connotation négative plutôt que des termes pouvant avoir une connotation négative (tumeur) ou encore dont la signification pourrait être douteuse (« incidentalome »). Cela implique qu'avant de parler d'un « incidentalome » ou même d'une découverte fortuite, il doit y avoir une confrontation entre le radiologue et le clinicien qui a prescrit l'examen. De plus, la lecture du dossier médical du patient et des anciens comptes-rendus d'imagerie peut être propre à renseigner le radiologue si l'anomalie avait déjà été découverte. Il apparaît ainsi que le terme « incidentalome » ou même le terme « découverte fortuite » résultent d'une description a posteriori une fois que le radiologue a été en mesure de réunir plus d'informations sur le patient qui est porteur de l'anomalie.

#### 3.1.2.4 Un terme de transition ?

La découverte fortuite en imagerie est un événement fréquent, quantifiable et désormais anticipé selon la formulation de la PCSBI (83). La Presidential Commission for the Study of Bioethical Issues est une commission qui se réunit à la demande du président des États-Unis depuis 2009. Elle est composée d'experts de différents domaines (science, santé, droit, philosophie). Elle indique dans sa recommandation traitant des découvertes fortuites que s'il n'est pas possible de définir, sur un individu, la probabilité qu'un « incidentalome » soit révélé lors d'un examen, aucun radiologue n'ignore le fait que plus la zone explorée est étendue, plus l'âge du patient est élevé, plus les probabilités de voir apparaître une image non corrélée à la clinique seront élevées. Alors, les découvertes fortuites en imagerie médicale le sont-elles encore réellement ?

En 2013, L'American College of Medical Genetics and Genomics (ACMG) faisait paraître des recommandations provenant d'un groupe de travail interne, indiquant comment rapporter les découvertes fortuites provenant d'un séquençage (171). Ces recommandations pourtant intitulées « ACMG Recommendations for Reporting of Incidental Findings in Clinical Exome and Genome Sequencing », voyaient le terme « incidental » fortement associé à « secondary » : « reporting of incidental (or secondary) findings » (171). Cette double

terminologie semblait indiquer une hésitation des experts sur la terminologie adéquate pour décrire une découverte secondaire à une recherche délibérée. Cette hésitation est cristallisée dans la définition fournie dans la recommandation. Celle-ci décrit, dans un premier temps, la découverte fortuite (ou incidente) comme une « découverte inattendue positive » mais l'ACMG choisit d'utiliser le terme « découverte fortuite » comme le « résultat d'une recherche délibérée [...] qui n'est apparemment pas pertinente avec l'indication diagnostic du test » (171). Cette utilisation du terme « découverte fortuite » est contradictoire avec l'idée même de fortuité et avec l'usage commun décrit par d'autres institutions ou société savantes. Trois ans plus tard, en 2016, lors d'une nouvelle recommandation, l'ACMG a décidé de supprimer de ses recommandations, le terme « découverte fortuite » pour finalement, le remplacer par « découverte secondaire » (105,107). Cette terminologie suit la définition de la PCSBI qui décrit la découverte secondaire comme : « Le praticien cherche à découvrir A, mais recherche aussi activement D par recommandation d'experts » (83).

### 3.2 Deux techniques, deux problématiques, un terme

Si l'introduction de l'usage des termes « découverte fortuite » et « incidentalome » en génétique peut suggérer un raisonnement analogue à celui qui a été conduit historiquement par les radiologues, le glissement de l'expression « découverte fortuite » au profit de « découverte secondaire » en génétique est propre à interpeller les radiologues. En effet, à l'instar des généticiens réalisant des séquençages complets du génome, ceux-ci scrutent également toutes les données qu'ils produisent lors d'un examen, guidés mais non limités par les indications cliniques. Ainsi, ils recherchent activement des découvertes qui ne sont plus fortuites ni même inattendues mais bien secondaires à l'examen. Alors, tout comme la découverte fortuite en génomique, l'« incidentalome » serait-il un terme de transition ? Il serait ainsi amené à disparaître, remplacé par des terminologies proposées par des recommandations d'experts. L'« incidentalome » ne serait alors que le signe d'un état de transition et donc éphémère.

Si ce sont Geehoed et Druy qui utilisent pour la première fois le terme « incidentaloma » en imagerie médicale dans la littérature scientifique, le terme « incidentalome » sera repris en génomique en 2006 par Kohane, Masys et Altman dans un commentaire du *Journal of the American Medical Association* (JAMA). (50,64) S'inspirant du terme « incidentaloma » en imagerie et faisant une « analogie » avec la génétique, il décrira une découverte incidente en génomique.

#### 3.2.1 De l'« incidentalome » en imagerie à l'« incidentalome » en génomique

##### 3.2.1.1 Du besoin de nommer les choses

En génomique, le terme « incidentalome » se positionne comme une métaphore. Il s'inscrit dans une idée qui est la projection d'une problématique d'imagerie médicale sur une problématique génomique. Les deux problématiques apparaissant, de prime abord, comme similaires, il y a donc une logique à rapprocher les deux idées et à les « unifier » à travers un mot unique : l'« incidentalome ». Cependant, le terme « incidentalome » en lui-même ne correspond pas exactement à la problématique rencontrée en génomique où ce ne sont pas des masses fortuites qui sont découvertes mais des mutations aux conséquences incertaines ou inconnues. Il s'agit, alors, par l'usage d'un terme commun (en français, du moins) de calquer la réflexion portée par l'imagerie médicale à la génomique. Donner un nom aux découvertes

fortuites en génomique tout en les reliant à l'imagerie médicale est un moyen de donner corps à une problématique et de prévenir les praticiens d'un nouveau risque.

Le fait que Kohane utilise dans l'article qui décrit l'« incidentalome » en génomique, le terme « menace » est lourd de sens. Il voit dans l'« incidentalome », un danger pour la médecine génomique en général et surtout pour les promesses qu'elle porte (65). Kohane décrit trois risques principaux : les médecins seraient dépassés par la complexité des procédures liées aux découvertes fortuites, les patients subiraient des examens complémentaires inutiles et le coût de la médecine génomique augmenterait pour un bénéfice faible.

### 3.2.1.2 Un autre mode de gestion des découvertes fortuites

La génomique se distingue de l'imagerie par sa gestion différente des découvertes fortuites décrites dans les recommandations émises par les sociétés savantes et les institutions. La principale différence réside dans le fait que les recommandations en imagerie médicale sont principalement axées sur les situations de soin alors que les recommandations en génomique s'intéressent majoritairement à la recherche.

Cette configuration est intéressante. En effet, la construction d'un projet de recherche implique qu'il est nécessaire d'en prévoir les différentes étapes ainsi que les problématiques qui peuvent se révéler lors de la conduite de l'étude. Ainsi, un projet de recherche est moins soumis à un impératif d'immédiateté que le soin. La question de l'information du sujet et du consentement y occupe une place centrale et la sensibilité du domaine de la génétique en plein essor a rapidement imposé la nécessité d'établir des recommandations.

Les recommandations des institutions et sociétés savantes sont particulièrement unanimes sur la question de l'information et du consentement avant le début de la recherche. Les chercheurs doivent prévoir l'éventualité de ces découvertes fortuites et, le cas échéant, en informer le participant et recueillir sa volonté d'en avoir communication ou non de découvertes fortuites en tant que résultat individuel secondaire à une recherche médicale.

Aux yeux des institutions et sociétés savantes notamment anglo-saxonnes, toutes les découvertes fortuites ne doivent pas être automatiquement recherchées en vue d'être révélées aux participants. Pour la Presidential Commission for the Study of Bioethical Issues (PCSBI) notamment, il n'y a pas de devoir de rechercher les découvertes fortuites (*no duty to look*) lors d'une recherche médicale (83). Cette recommandation vise à protéger la recherche. En effet, la

recherche puis la gestion de découvertes fortuites peuvent représenter un coût financier et humain important. De plus, il n'est pas dans la vocation de la recherche que de faire revenir des résultats individuels pour les participants. Ainsi, lors de la préparation d'une recherche, il doit être correctement déterminé si l'examen ou le test peut générer des découvertes fortuites. Si des découvertes fortuites sont recueillies par les chercheurs, un tri peut être effectué par un clinicien. Pour le Réseau de médecine génétique appliquée (RMGA), par exemple, l'information concernant des découvertes fortuites peut être transmise à un participant si elle est significative et si elle a une utilité clinique (si un comité d'éthique a donné son accord) (108). Les découvertes non significatives peuvent être transmises aux participants « à la discrétion du chercheur », « ce n'est pas une obligation. » (108) La question des données à retourner au participant ne fait pas consensus. Pour la Public Population Project in Genomics and Society, le retour peut être envisagé s'il y a un bénéfice thérapeutique à espérer (104). Pour la Austrian Bioethics Commission, dans les cas limites, les informations ne doivent pas être divulguées (99).

En ce qui concerne la prise en charge de patients en génomique, l'American College of Medical Genetics (ACMG) prend une position tout à fait intéressante et unique (106,107,171). Elle propose de toujours rechercher une liste de gènes et de variants (57 à l'origine) lorsqu'un séquençage du génome est effectué. Le résultat de ces recherches délibérées doit être analysé par un clinicien qui sera chargé de l'adapter et de le contextualiser pour le participant. Pour l'ACMG, si une recherche délibérée des mutations et des variants listés a été effectuée, tous les résultats doivent être remis au patient sans tenir compte de ses préférences.

Cette position a été vivement critiquée. En effet, la liberté du patient de refuser une information n'était pas garantie. Le respect de l'autonomie du patient face à sa santé était donc remis en question. Pour mettre fin à la polémique, l'ACMG a donc rapidement proposé une « clarification » (106). Si la proposition de la recherche systématique des 57 variants est maintenue, la question de l'information du patient est légèrement plus nuancée. La question de la recherche systématique de mutations doit être abordée par le clinicien aussi souvent que possible. Cependant, les résultats de ces mutations seront systématiquement transmis au clinicien qui devra les transmettre au patient. Il est alors recommandé par l'ACMG de construire une relation où les décisions sont partagées entre le médecin et le patient (*shared decision-making*) (106). Pour l'ACMG, il semblerait que l'information sur les découvertes fortuites transmise au participant avant la tenue du séquençage doit lui permettre de décider s'il ne désire pas l'effectuer. L'expression de son autonomie serait alors dans le choix de se soumettre ou non

à l'examen. En justification, l'ACMG indique que le fait de ne pas reporter (*not reporting*) un « test de laboratoire qui transmet une quasi-certitude d'un résultat médical indésirable mais potentiellement évitable serait contraire à l'éthique. » (106)

Les recommandations de l'ACMG changent radicalement l'approche du problème des découvertes fortuites. Il est admis implicitement que les découvertes fortuites sont de mieux en mieux anticipées. Ainsi, il est possible de choisir, parmi elles, celles dont le résultat serait porteur d'intérêt pour la santé du patient. Ainsi, il ne s'agit plus de découvertes fortuites mais de découvertes secondaires liées à une recherche délibérée. C'est ainsi qu'en approfondissant cette voie, l'ACMG a décidé de modifier l'intitulé de ses recommandations en transformant le terme « découverte fortuite » en « découverte secondaire » en 2016.

Une réflexion a été lancée par la Société Française de Radiologie (SFR) afin de réaliser un travail préparatoire visant à lister toutes les découvertes fortuites possibles par organes. Peut-être que dans un avenir proche, la radiologie s'appuiera sur l'expérience de l'ACMG pour proposer, elle aussi, des anomalies qu'il est nécessaire de rechercher et de décrire dans les comptes-rendus ou qu'il n'est pas nécessaire de décrire en raison de leur innocuité.

Les recommandations en génétique offrent un schéma intéressant dont pourrait s'inspirer l'imagerie médicale. Les propositions de la génomique s'axent avant tout sur deux termes : « anticiper » et « communiquer » (83). Bien qu'il n'existe pas de consensus fort sur les résultats qu'il faut ou ne faut pas transmettre au patient, cela reste un point d'intérêt pour les recommandations en imagerie médicale qui sont trop souvent axées sur la prise en charge technique de la découverte fortuite plutôt que sur la prise en charge du patient ou du participant. La responsabilité du radiologue dans l'information du patient sur les découvertes fortuites doit être plus approfondie. En effet, selon le questionnaire qui leur était destiné, 57,7% des radiologues estiment que c'est leur rôle que de transmettre les résultats d'une découverte fortuite.

Si les recommandations font pratiquement exclusivement la distinction entre soin et recherche, dans la pratique une porosité entre les deux domaines existe pourtant. Par exemple, il est possible qu'un test génétique novateur soit mis à disposition des cliniciens alors même qu'il est encore expérimental. Le cas se présente notamment dans les maladies rares ou orphelines pour lesquelles les cliniciens oscillent en permanence entre les pratiques qui relèvent du soin et celles qui relèvent de la recherche. Il faudrait alors penser des pratiques d'information qui soient unifiées ou au minimum compatibles entre le soin et la recherche afin que les

participants qui seraient aussi des patients soient en mesure de comprendre l'implication de ce qu'ils subissent et qu'ils aient connaissance que dans certaines pratiques, il y a une possibilité de réaliser des découvertes inattendues dont il ne sera pas forcément possible, au moment de leur découverte, de savoir si elles auront un impact ou non sur leur santé.

### 3.2.2 Les découvertes fortuites asymptomatiques

#### 3.2.2.1 La clinique, l'anatomo-pathologie et l'anatomie radiologique

L'histoire de la médecine n'est pas homogène. Ce n'est pas qu'une progression lente et constante mais également une évolution de paradigmes en paradigmes. Les différents modèles qui se succéderont, porteront tous des valeurs aussi bien philosophiques que scientifiques et techniques. D'une médecine mystique où l'on se remettait aux bonnes grâces de divinités comme Asclépios ou Panacée dans la Grèce antique à la médecine de précision qui permet, en oncologie, de traiter des cancers en fonction du « portrait moléculaire » de la tumeur, la conception même de la médecine et de la maladie a énormément évolué.

Une relecture de l'histoire de la médecine n'est, cependant, pas nécessaire mais il demeure essentiel de se pencher sur un tournant de la médecine qui s'est effectué à la jonction du XVIII<sup>e</sup> et du XIX<sup>e</sup> siècle et qui s'est étalé sur un demi-siècle seulement. À cette époque, la médecine est encore très marquée par la théorie des humeurs qui sera définitivement abandonnée à la fin du XVIII<sup>e</sup> siècle (172). Cette doctrine attribuée à Hippocrate et approfondie par Galien indique que la santé du corps repose sur les quatre éléments (eau, feu, air, terre) correspondant chacun à une humeur (respectivement, Lymphes, Bile Jaune, Sang, Bile Noire) et reliés par des qualités : chaud, sec, humide et froid. En parallèle, Philippe Pinel proposera, en 1798, une description et une classification des maladies qu'il nommera « nosographie » (173). La médecine est alors hésitante entre le vitalisme – doctrine attribuant à l'être un principe vital qui ne peut être réduit à des phénomènes physico-chimiques – proposé par l'école de Montpellier et une nouvelle doctrine : l'anatomo-pathologie qui sera initiée par Morgagni (1682-1771) (174,175). Ces courants de pensée de la médecine étaient traversés par une pratique médicale commune : la clinique.

La clinique se voit comme un domaine englobant tous les aspects de la pratique médicale auprès du patient comme le montre cet extrait écrit par Charles-Louis Dumas et repris dans *Naissance de la clinique* :

« Démêler le principe et la cause d'une maladie à travers la confusion et l'obscurité des symptômes ; connaître sa nature, ses formes, ses complications ; distinguer au premier coup d'œil tous ses caractères et toutes ses différences ; séparer d'elle au moyen d'une analyse prompte et délicate tout ce qui lui est étranger ; prévoir les événements avantageux et nuisibles qui doivent survenir pendant le cours de sa durée ; gouverner les moments favorables que la nature suscite pour en opérer la solution ; estimer les forces de la vie et l'activité des organes ; augmenter ou diminuer au besoin leur énergie ; déterminer avec précision quand il faut agir et quand il convient d'attendre ; se décider avec assurance entre plusieurs méthodes de traitement qui offrent toutes des avantages et des inconvénients ; choisir celle dont l'application semble permettre plus de célérité, plus d'agrément, plus de certitude dans le succès ; profiter de l'expérience ; saisir les occasions ; combiner toutes les chances, calculer tous les hasards ; se rendre maître des malades et de leurs affections ; soulager leurs peines ; calmer leurs inquiétudes ; deviner leurs besoins ; supporter leurs caprices ; ménager leur caractère et commander à leur volonté, non comme un tyran cruel qui règne sur des esclaves, mais comme un père tendre qui veille sur ses enfants. »

Dumas, Éloge de Henri Fouquet (176)

L'organe de prédilection de la clinique est l'œil. Le regard est la médiation obligatoire entre le médecin et son patient. L'œil est incontournable : « Œil qui sait et qui décide, œil qui régit. » (177) Foucault décrira la clinique du XVIII<sup>e</sup> siècle par l'aphorisme suivant : « voir, savoir. » (177) Il y a, dans l'imaginaire médical de l'époque, une connexion directe entre la vision des symptômes d'un malade et une connaissance. Le regard du médecin implique une relation directe entre la vision des symptômes et une compréhension. Le regard du médecin permet paradoxalement d'écouter : « Le regard clinique a cette paradoxale propriété d'*entendre un langage* au moment où il *perçoit un spectacle*. » (177) Ainsi, tout le visible est englobé par le regard du médecin, l'imagination et les théories se taisent pour laisser place à « l'immédiatement visible » (177).

De la clinique naît alors l'idée qu'il est possible d'obtenir une « description exhaustive » (177). Cela suit l'idée de nosographie proposée par Pinel : tout ce qui est visible est énonçable et toute description rigoureuse sera « la résultante d'une *exactitude* dans l'énoncé et d'une *régularité* dans la dénomination. » (177) Le médecin, maître de son art, est donc capable, par son regard, de décrire avec précision transformant le symptôme en signe, le malade en la maladie, l'individuel en conceptuel : « l'art de décrire les faits est le suprême art en médecine : tout pâlit devant lui. » (177)

Mais l'idée même d'une descriptibilité totale est un mythe : « La *descriptibilité* totale est un horizon présent et reculé : c'est le rêve d'une pensée, [...] » (177). Les cliniciens devront revenir sur leurs espoirs d'un monde entièrement transparent où le langage, en toute clarté, serait en mesure de décrire à la perfection tout ce qui est visible. Très vite, le regard se heurtera à « des masses obscures, à d'impénétrables volumes, à la pierre noire du corps », ce qui portera doucement les cliniciens vers l'anatomie pathologique.

Le regard est, encore une fois, au fondement de ce nouveau modèle de médecine. Il s'agit, en fait d'une nouvelle vision du corps et de l'essor d'une pratique : la dissection. Foucault propose l'aphorisme suivant pour décrire l'anatomo-pathologie : « ouvrez quelques cadavres. » (177) Ainsi, c'est dans la mort que le médecin peut se mettre à discourir sur la vie. La vision des altérations au sein d'un organisme qui a cessé de fonctionner permet l'apprentissage de connaissances nouvelles sur les processus morbides. Les symptômes proviendront désormais de lésions au siège anatomique connu. La nouvelle clinique se fondera donc sur l'anatomie pathologique et non sur des visions vitalistes du pathologique. Les organes deviennent un assemblage de tissus dont il faut comprendre l'agencement et la structure. La description est encore un élément clé à la différence qu'il ne s'agit plus de décrire avec précision des symptômes mais de décrire les maladies à travers leurs causes. L'idée de la nosographie et du classement des affections ne sera pas abandonnée mais adaptée à la nouvelle façon de concevoir la maladie. Il devient alors normal de penser que les maladies ont un impact anatomique sur le corps – ce qui discrédite le vitalisme – malgré la critique des cliniciens qui sera de douter de l'anatomie pathologique en arguant que « les lésions visibles du cadavre ne pouvaient pas désigner l'essence de l'invisible maladie. » (177) La fracture semble alors irrémédiable entre l'anatomie pathologique et la clinique : « Une clinique des symptômes cherche le corps vivant de la maladie : l'anatomie ne lui en offre que le cadavre. » (177)

Pour les anatomo-pathologistes, la comparaison est la base de leur raisonnement. Il n'y a d'anatomie pathologique qu'en comparaison d'une anatomie non pathologique. Il y a, ainsi, un dialogue entre ce qui est sain et ce qui est pathologique. Ce dialogue permet la comparaison entre « ce qu'on voit d'un corps altéré et ce qu'on sait de son fonctionnement normal. » (177) Il y a également un second point de comparaison qui apparaît comme logique. S'il faut comparer le normal au pathologique, il est également nécessaire de comparer les symptômes ou les altérations fonctionnelles aux altérations anatomiques qui les causent. L'anatomie pathologique dépasse ainsi la clinique – qui s'était arrêtée à l'immédiatement visible – en fouillant dans l'obscurité du corps :

« Le regard s'enfoncé dans l'espace qu'il s'est donné pour tâche de parcourir. La lecture clinique sous sa forme première impliquait un sujet extérieur et déchiffrant qui, à partir et au-delà de ce qu'il épelait, mettait en ordre et définissait les parentés. Dans l'expérience anatomoclinique, l'œil médical doit voir le mal s'étaler et s'étagé devant lui à mesure qu'il pénètre lui-même dans le corps, qu'il s'avance parmi ses volumes, qu'il en contourne ou qu'il en soulève les masses, qu'il descend dans ses profondeurs. La maladie n'est plus un faisceau de caractères disséminés ici et là à la surface du corps et liés entre eux par des concomitances et des successions statistiquement observables ; elle est un ensemble de formes et de déformations, de figures, d'accidents, d'éléments déplacés, détruits ou modifiés qui s'enchaînent les uns aux autres selon une géographie qu'on peut suivre pas à pas. Ce n'est plus une espèce pathologique s'insérant dans le corps, là où c'est possible ; c'est le corps lui-même devenant malade. »

Foucault, Naissance de la clinique (177)

Si la clinique était la science de la description de l'immédiatement visible, l'anatomie pathologique est la science de la description de l'invisible visible à travers l'analyse des processus pathologiques. Le poids du regard sur la pratique de la médecine perdure dans le temps à travers les différentes conceptions médicales. Du regard porté sur les symptômes à l'observations des tissus lésés, la médecine de la fin du XVIII<sup>e</sup> siècle et du début du XIX<sup>e</sup> siècle demeure sous le signe de la vision. Ce lien entre la médecine et le regard trouvera sa consécration près d'un siècle plus tard, à la jonction du XIX<sup>e</sup> et du XX<sup>e</sup> siècle lors de l'invention de l'imagerie médicale.

La radiologie pourrait apparaître comme le triomphe de l'anatomie pathologique. La révolution est alors totale. Il n'est plus nécessaire d'ouvrir le corps pour y chercher des processus pathologiques. Le corps tout entier quitte son obscurité pour une transparence. Le regard médical peut ainsi se poser sur ce qui lui était auparavant caché. De plus, l'anatomie pathologique qui était cantonnée à l'observation de cadavres, peut désormais porter son regard *in vivo*. Le « rêve » de la clinique se réalise également et paradoxalement dans cette victoire de l'anatomo-clinique : l'idée d'un pur regard qui serait capable de tout voir et de tout décrire devient réalité. Il est possible de voir à travers l'être humain et d'y chercher tous les signes qui peuvent se manifester. Il s'agit, somme toute, de la victoire du regard en médecine, du triomphe du visible sur l'invisible, de la consécration de la transparence sur l'obscurité du corps.

Si l'anatomie pathologique s'est construite dans une relation intime avec l'anatomie non pathologique, il en va de même avec l'imagerie médicale qui se met à produire, dès son invention, une anatomie radiologique. Il y aura, cependant, une temporalité différente car l'imagerie sera pratiquement immédiatement mise au service de la pathologie avec les

premières explorations de fractures ou de poumons lésés. L'anatomie radiologique et l'anatomie pathologique radiologique se construiront donc en même temps.

À l'image de l'anatomie pathologique qui vient bouleverser la clinique, l'imagerie médicale en fera autant en modifiant radicalement la relation entre le signe et le symptôme.

### 3.2.2.2 Le signe sans symptôme selon Michel Foucault

Dans l'esprit de la clinique, il y a une différence fondamentale entre le symptôme et le signe. Le symptôme apparaît comme un élément relié au corps et primitif dans un sens : « Le symptôme [...] est la forme sous laquelle se présente la maladie : de tout ce qui est visible, il est le plus proche de l'essentiel ; et de l'inaccessible nature de la maladie, il est la transcription première. » (177) Le symptôme est ce qui est offert au regard du médecin, il est ce qui transparaît de la maladie via le corps. Le signe est, quant à lui, plus subtil. Il implique une interprétation, un sens donné à la maladie : « À travers l'invisible, le signe indique le plus loin, l'en dessous, le plus tard. En lui, il est question de l'issue, de la vie et de la mort, du temps [...] » (177). Le signe « *dit* cette même chose qu'*est* précisément le symptôme. » (177) Ainsi, c'est l'intervention d'une conscience qui est en mesure de transformer le symptôme en signe. Cela implique, dans l'esprit de la clinique, qu'il n'y a « pas de signe sans symptôme » mais aussi que tout symptôme peut devenir signe pour un médecin qui aurait amené ses connaissances à la perfection (177).

Cependant, les croyances de la clinique première sont battues en brèche par les avancées de l'anatomie pathologique. En effet, les découvertes des différentes lésions viennent peu à peu vider les symptômes de leur signification. Le signe qui est la lecture avisée du symptôme par le médecin n'est plus. En quelque sorte, le « symptôme peut parfaitement rester muet », c'est-à-dire être dénué de signification. (177) Ainsi, le symptôme n'est plus en mesure de dire quelque chose sur la maladie. Si pour la clinique, le signe renvoyait à la maladie, l'anatomoclinique ne voit derrière le signe que l'expression d'une lésion.

Les découvertes fortuites en radiologie semblent menacer la pensée clinique. En effet, la majorité des masses découvertes fortuitement se présente, par nature, comme n'étant pas reliée à une affection ou à une pathologie. Leur dénomination n'est, d'ailleurs, pas du tout en lien avec une maladie. Les termes adénomes, lipomes, phéocromocytomes, etc., ne sont que des descriptions portant sur leur tissu d'origine ou sur leur apparence. En ceci, l'imagerie médicale se présente comme l'héritière de l'anatomo-pathologie. Elle décrit des situations et des états qui

sont visibles, non plus sur des cadavres, mais sur des images. Cependant, l'essor de l'imagerie médicale dépasse à la fois les idées de la clinique et de l'anatomo-pathologie. En effet, les deux médecines sont basées sur l'interprétation des symptômes et des signes. Les « incidentalomes » ne présentent, pourtant, ni l'un ni l'autre. Les masses de découvertes fortuites sont considérées comme asymptomatiques car repérées lors d'un examen réalisé pour une raison qui n'est pas reliée à la découverte. Le symptôme comme expression d'une maladie ou d'une lésion est alors inexistant. De même, le signe qui est le sens donné à des symptômes ne peut exister car la découverte est justement asymptomatique donc silencieuse. Il est, alors, nécessaire de repenser intégralement l'idée de signe et de symptôme.

Les découvertes fortuites obligent à penser une médecine non plus comme un processus que l'on peut suivre et qui va du symptôme à la plainte, de la plainte à l'examen médical, de l'examen à l'examen complémentaire comme le montre l'annexe 6. Au contraire, la médecine apparaît désormais comme génératrice de données nouvelles et non corrélées à l'état visible du patient. La découverte est ainsi « coupée » du ressenti et donc du symptôme. La découverte est ainsi un nouveau signe qui peut, éventuellement, amener à penser une pathologie mais qui est, souvent, sans conséquence certaine pour le patient.

Ce nouveau signe sans corrélation avec la clinique (symptôme) du patient est difficilement interprétable car porteur d'incertitudes (incertitudes sur l'origine, incertitudes sur la nature, incertitudes sur les conséquences possibles). De la même manière, certaines découvertes fortuites réalisées, cette fois, en génomique sont porteuses d'incertitude. Le séquençage partiel ou total du génome humain mène à la découverte de nombreuses mutations. Le défi des médecins généticiens est de déterminer si les mutations ont un potentiel pathologique ou si elles ne sont que la variation d'une norme qu'il n'a pas encore été possible d'établir. L'existence de variations dans le génome est avérée mais le faible recul sur la pratique interdit d'avoir une connaissance prédictive exhaustive de l'impact de nombre d'entre elles. Le médecin est alors dépositaire d'une information qui n'est pas reliée à la clinique et dont la valeur est incertaine. En effet, le signe découvert en génomique peut ne renvoyer à aucune connaissance spécifique en l'état actuel de la science. La question de l'agir médical dans ces situations de découverte fortuite, est alors particulièrement prégnante.

### 3.2.3 L'information des soignants confrontés à une découverte fortuite

L'imagerie médicale, à l'instar de la génomique, se place dans une majorité de situations, comme un examen complémentaire. En tant que telles, leurs prescriptions répondent à des indications et s'inscrivent dans des bonnes pratiques, éventuellement en complément d'autres examens prescrits préalablement et dont les résultats méritent des précisions. Ainsi, les soignants au contact du patient lors de l'examen, ne seront pas nécessairement ceux qui sont à l'origine de la prescription initiale. Cela pose tout particulièrement le problème de l'information médicale. En effet, la loi dispose dans l'article L1111-2 du Code de la santé publique que chaque professionnel de santé doit dispenser l'information médicale « dans le cadre de ses compétences et dans le respect des règles professionnelles qui lui sont applicables. » (178) Mais dans le cadre de l'imagerie médicale, le devoir d'information repose sur plusieurs professionnels de santé : le médecin prescripteur qui peut être généraliste ou spécialiste, le radiologue qui supervisera et interprétera l'examen ainsi que le manipulateur en électroradiologie qui sera en charge de la mise en œuvre pratique et technique de l'examen. L'imagerie médicale se place ainsi dans une nouvelle forme de pratique clinique où la traditionnelle relation soignant-soigné devient une relation plurielle soignants-soigné.

#### 3.2.3.1 Le « piège » du devoir d'information des patients

Le processus d'information médicale devient ainsi particulièrement complexe. En effet, les acteurs sont souvent multiples et l'information parfois délicate à aborder. La loi indique que l'information doit être donnée au patient mais elle n'indique heureusement pas clairement dans ce contexte qui doit la remettre et à quelle occasion car cela serait beaucoup trop spécifique et donc non applicable.

Il peut être, ici, utile de prendre un exemple afin d'illustrer le problème dans la pratique. Cet exemple a été rencontré lors de l'observation préliminaire décrite précédemment : un patient relativement jeune arrive aux urgences après un accident. Étant polytraumatisé, il est donc envoyé par le médecin urgentiste en scannographie afin de réaliser un scanner corps entier. Le patient était conscient et donc à même de recevoir toute information. Ce scanner a été l'occasion de faire une découverte fortuite osseuse considérée *a priori* bénigne.

Plusieurs difficultés apparaissent quant à l'information du patient dans cette situation spécifique. Avant l'examen : dans un contexte d'urgence, l'information est souvent réduite à son strict nécessaire car le temps est un facteur essentiel. Il est donc peu probable que le médecin urgentiste soit en mesure de donner une information complète à un patient polytraumatisé sur

l'examen d'imagerie qu'il va subir, sur le bénéfice escompté et sur les risques qui y sont liés. Il est d'autant plus improbable que le patient traité en urgence, soit informé du risque d'une découverte fortuite surtout au vu de son âge qui réduit les risques de survenue d'un « incidentalome ». En ce qui concerne le radiologue, celui-ci n'a pas le temps avant l'examen de prodiguer une information au patient dans le cadre de l'urgence. Pendant l'examen : le radiologue réalise l'examen demandé par le médecin urgentiste en l'adaptant si nécessaire. Il acquiert les données relatives à la prescription mais aussi des données inattendues comme la tumeur osseuse au bassin. Après l'examen : le radiologue pourrait proposer une information au patient mais une incertitude demeure sur la bénignité de la tumeur. L'information risquerait donc d'être partielle d'autant plus que l'examen réalisé n'était pas spécifique à la recherche de tumeur et qu'il manque des informations. Le radiologue doit donc transmettre au médecin urgentiste, les résultats concernant l'examen qu'il avait demandé mais aussi les résultats relatifs à la découverte fortuite. Le risque dans cette configuration, est la perte d'information. En effet, le médecin urgentiste doit traiter en priorité le polytraumatisme qui est la cause de l'arrivée aux urgences du patient. Il y a donc un réel risque d'« oubli » de la découverte fortuite car elle n'est pas reliée à la raison qui a motivé l'examen. La découverte fortuite sera bien mentionnée dans le compte-rendu d'examen mais cela ne vaut pas une information médicale au sens où la loi l'entend.

Dans ce cas, l'information médicale est particulièrement complexe à mettre en place et il n'y a pas de solution évidente permettant de résoudre ce problème. L'information médicale doit être donnée mais par qui et à quel moment ? Lorsque l'on demande aux radiologues, quelles sont les raisons qui les poussent à ne pas se sentir en mesure d'informer le patient, ils répondent pour 214 d'entre eux (42%) que le résultat donné serait parcellaire en raison du manque de données cliniques, d'une interprétation inachevée ou de l'incertitude. Le radiologue, qui est l'expert de l'image, n'est pas toujours en mesure de donner une information complète. De même, à l'opposé, il est possible de penser qu'un médecin généraliste ou spécialiste aura parfois des difficultés à donner une information car il ne saura pas correctement apprécier les conséquences d'une image anormale. Le risque engendré par ce type de situations, est la multiplicité des discours. Les médecins ne sachant pas quelles informations ont été transmises au patient, peuvent échouer à mettre en place une information adéquate. Il peut aussi avoir une interprétation différente de la découverte fortuite qui conduira à donner au patient une nouvelle information discordante des informations précédemment reçues.

### 3.2.3.2 Le manipulateur contraint au secret

S'il est un acteur de la prise en charge des patients et dont la profession n'apparaît que très rarement dans la littérature médicale, c'est bien le manipulateur en électroradiologie médicale. Le rôle du manipulateur est double car il possède « un rôle technico-scientifique (manipulation des machines, administration des traitements, etc.) et un rôle communicationnel (expliquer, rassurer le patient, etc.) » (179) Ces deux rôles sont interdépendants dans la pratique. Le manipulateur peut expliquer le déroulement d'un examen au patient car il en possède l'expertise technique. Pour la loi, le manipulateur agit ainsi en fonction de ses compétences. L'interprétation des images, quant à elle, n'entre pas dans ses compétences. Cependant, la maîtrise technique du manipulateur lui permet aisément de comprendre une partie des résultats de l'examen lorsqu'il en contrôle la qualité. Le manipulateur est régulièrement soumis aux questions des patients leur demandant « ce qu'ils ont vu ». Le manipulateur n'a absolument pas le droit de dire ce qu'il a pu comprendre des résultats. Si la loi place cette interdiction, c'est pour protéger le patient d'une interprétation partielle ou fautive donnée par un professionnel qui n'a pas été formé à la lecture rigoureuse de l'imagerie et à son interprétation (rôle médical). Cependant, le manipulateur est souvent suffisamment compétent pour repérer des images suspectes et en avertir le radiologue. Dans le cas d'une découverte fortuite ou même d'une découverte catastrophique (cancer généralisé, par exemple), le manipulateur sera tenu au silence et ne pourra jamais dire ce qu'il a vu au patient.

Il va ainsi s'interposer un secret entre le manipulateur et le patient. Le manipulateur va détenir des informations même partielles qu'il devra garder pour lui. La relation soignant-soigné peut en pâtir surtout lorsque la découverte est réalisée au cours d'un examen et qu'il faut continuer de prendre en charge le patient, le silence imposé par la loi pouvant apparaître au regard du manipulateur comme un défaut de loyauté vis-à-vis du patient, voire être à l'origine d'un dilemme moral.

Que faire lorsque le patient questionne le manipulateur à propos des résultats de l'examen ? La littérature ne parle pas de ce sujet. Dans la pratique, le manipulateur se défait souvent des interrogations du patient en affirmant qu'il n'est que « photographe » et que l'interprétation revient au médecin. Mais cela relève au mieux d'une déformation de la vérité et au pire d'un mensonge. Le manipulateur est parfois obligé de mentir au patient au moins par omission pour ne pas révéler d'informations qui ne sont pas de son ressort. Dans certains cas,

aussi, un manipulateur expérimenté dira ce qu'il pense de l'examen bien que la loi ne l'y autorise pas. Ce qui n'est pas une situation plus confortable.

Une réflexion poussée devrait être portée sur la place du manipulateur dans la relation soignant-soigné et sur sa capacité à lire même partiellement les examens. En effet, le rôle du manipulateur peut être très inconfortable face à une demande pressante d'un patient qui espère obtenir des résultats auprès de lui.

### 3.2.3.3 La communication des découvertes fortuites par les radiologues :

#### l'exemple de l'annonce en cancérologie

« Sur un plan éthique, le droit à la vérité suppose qu'elle apporte un surcroît de liberté et de maîtrise, alors que le mensonge dépossède l'homme de lui-même. » (180)

Dans la réalité de la pratique, le radiologue est le plus souvent celui qui découvre le premier, les anomalies présentes sur un examen (181). Les radiologues interrogés dans notre étude indiquent pour 42,5% d'entre eux, toujours recevoir le patient pour interpréter les premiers résultats alors que seulement 1% (6 radiologues) déclarent ne jamais les rencontrer. Les radiologues, dans le cadre d'une découverte fortuite bénigne ou grave, sont donc régulièrement mis dans la situation où ils devraient annoncer la découverte d'une anomalie sur l'examen. Comme le décrivent Ollivier et Berlin dans leurs articles respectifs, le médecin radiologue ne peut plus se cacher derrière son écran ou derrière la technicité de sa spécialité (182,183). Au contraire, il est tenu par la loi d'informer. Cette mission est d'autant plus importante qu'elle correspond à une demande réelle de la part des patients. En effet, dans une étude de 2004 réalisée dans un Centre de Lutte contre le cancer (CLCC), 92,8% des patients considèrent comme prioritaires, les informations portant sur leur état de santé et sur les traitements proposés (184). De plus, 77,7% déclarent souhaiter que le médecin les informe absolument de tout ce qui concerne leur état de santé. Seulement 6,7% des patients désirent que le médecin décide pour eux de ce qui peut leur être communiqué. Une majorité des patients semble donc en demande d'une information de la part des professionnels de santé. Le radiologue doit donc prendre sa place face à cette demande pressante.

En 2007, l'auteur américain Berlin indique dans un article nommé « communicating results of all radiologic examinations » que le devoir du docteur est de communiquer au patient assez de matériel d'information pour qu'il soit en mesure de faire un choix informé (*The doctor's duty is to communicate to the patient enough material information to allow her to*

*make an informed choice.*) (183) Il reprend également, six recommandations qu'il avait formulé en 1997 à destination des radiologues pour communiquer correctement les découvertes réalisées lors d'un examen auprès des professionnels de santé référents du patient (185). Ces recommandations sont traduites et résumées dans le tableau 33.

**Tableau 33 : Les devoirs du radiologue d'après L. Berlin, 1997 (185)**

<b>Les devoirs du radiologue</b>
Les radiologues devraient faire des efforts raisonnables pour s'assurer que les noms et adresses des patients et des médecins traitants soient indiqués avec exactitude sur les rapports de radiologie.
Les radiologues devraient communiquer verbalement toute découverte radiologique imprévue significative au médecin prescripteur en plus d'envoyer le rapport écrit par voie postale.
Les radiologues devraient raisonnablement tenter de prévoir les retards dans la transmission des rapports de routine et si de tels retards nécessitent une communication directe avec les médecins traitants.
Les radiologues doivent faire particulièrement attention à communiquer les anomalies trouvées sur les radiographies qui ont été demandées en routine, comme une radiographie thoracique avant une chirurgie.
Si un radiologue ne peut joindre le médecin traitant par téléphone, le radiologue peut faire un rapport verbal au remplaçant désigné par le médecin traitant.
Toute communication verbale doit être documentée dans le compte-rendu de radiologie.

Ces recommandations ont pour objectif de créer une communication adéquate entre le radiologue et le ou les médecins s'occupant de la santé du patient. En cela, la réflexion de Berlin rejoint celle de l'American College of Radiology qui indique qu'« une méthode de communication efficace doit : a) favoriser une prise en charge optimale du patient ; b) être adaptée pour satisfaire au besoin de rapidité ; et c) minimiser le risque d'erreur de communication. » (186) Si la communication entre soignants est primordiale, c'est que des erreurs et des oublis ont pu retarder la prise en charge de patients. Cependant, la communication avec les patients n'est que peu abordée. En effet, comment annoncer au patient une découverte inattendue ? Quelle est la place du radiologue dans l'information du patient après une découverte réalisée par un examen d'imagerie médicale ?

Il est possible de baser une réflexion à partir d'un exemple concret et très largement mis en œuvre en France : le dispositif d'annonce en cancérologie.

Le dispositif d'annonce a été proposé en 1998 par les états-généraux de la santé organisés par la Ligue contre le cancer (187). Cette demande a pris naissance de la violence qui pouvait être ressentie par certains patients lorsqu'on leur annonçait leur maladie. Des recommandations ont été édictées en 2005 afin de commencer à construire un dispositif cohérent (188). L'annonce comporte cinq étapes chronologiques :

- Le temps d'annonce de la suspicion du cancer
- Le temps d'annonce de la confirmation du diagnostic
- Le temps dédié à la proposition thérapeutique
- Le temps soignant paramédical d'accompagnement
- La consultation de synthèse.

Chaque étape se déroule avec des intervenants différents qui vont personnaliser l'information transmise. L'information à transmettre sera partagée entre les soignants qu'ils soient membres de l'équipe spécialisée dans le traitement du cancer ou des professionnels de ville. L'INCa (Institut National du cancer) propose cinq points pour créer une relation patients-soignants qui soit « humaine » (187).

- Le lieu de l'annonce

L'espace dans lequel l'annonce aura lieu est primordial. L'INCa indique que le lieu doit être « calme, garantissant la confidentialité et la non-interruption des échanges entre le médecin et le patient. » Il n'est pas possible de penser à une transmission d'information qui se déroulerait dans une salle d'attente ou dans un couloir de l'hôpital. L'INCa précise aussi que le lieu doit être, dans la mesure du possible, chaleureux.

- Le moment de l'annonce

Le moment où l'information est transmise revêt une importance particulière pour le patient qui sera peut-être en recherche d'informations complémentaires ou de soutien. C'est pourquoi, il est préconisé que l'annonce soit effectuée en semaine entre le lundi et le jeudi afin que le patient puisse éventuellement contacter d'autres professionnels. De même, l'annonce ne devrait pas se faire en soirée pour éviter que le patient ne reste seul toute une nuit avec l'information qu'il vient de recevoir.

- Les participants à l'annonce

Outre le patient à qui l'annonce est effectuée, il est conseillé par l'INCa d'encourager le patient à venir accompagné d'un membre de sa famille ou de proches. Cet accompagnement permet un soutien moral et de pallier la sidération qui peut survenir lorsqu'une annonce grave est réalisée auprès d'une personne.

- Le savoir-être lors de l'annonce

Le moment de l'annonce est tout particulièrement délicat. La posture du soignant est primordiale, sa disponibilité, son ton, son choix de mots, etc. Tout doit concourir pour la transmission d'une information claire et adaptée aux besoins du patient et de son accompagnant. La difficulté de l'information réside dans le fait qu'un registre neutre ou positif doit être employé sans pour autant banaliser le diagnostic.

- Les erreurs à éviter lors de l'annonce

L'INCa indique clairement dès le premier paragraphe qu'aucun résultat anormal ne doit être remis ou adressé au patient sans dispositif d'annonce. Cela implique que, pour tout examen découvrant un résultat suspect, des mesures doivent être prises vis-à-vis du patient en prévision de son information. Ces mesures s'appliquent donc aux radiologues qui découvrent des éléments sur des examens d'imagerie. L'INCa précise également que l'annonce ne doit pas se faire via un appel téléphonique, un courriel ou par courrier postal. Dans le cadre de la radiologie, l'annonce ne doit donc pas être réalisée via le compte-rendu d'imagerie.

Lorsque l'on interroge les radiologues sur les raisons pour lesquelles ils ne se sentiraient pas en mesure de rencontrer un patient et donc d'annoncer les résultats, il ressort majoritairement la réponse que le résultat donné serait « parcellaire en raison du manque de données cliniques, d'une interprétation inachevée ou de l'incertitude ». Certains radiologues ont choisi de s'exprimer pour donner plus de détails sur la problématique. Un radiologue indique que : « Le résultat est forcément parcellaire car on ne connaît souvent pas les implications sur la prise en charge du patient et donc on ne peut souvent pas répondre réellement à ses questions. » Le radiologue peut donc peiner à répondre aux questions qui intéressent le patient. De même, un autre radiologue indique que : « Le résultat suppose une consultation d'annonce appropriée qui serait trop violente et trop brève de la part du radiologue : l'intervention d'un médecin référent du patient est nécessaire. » Les radiologues sont donc conscients qu'une consultation d'annonce est parfois nécessaire pour dispenser correctement

une information mais leur place dans ce dispositif d'annonce ne leur semble pas claire. En effet, si le référentiel précise bien que les radiologues soient parties prenantes du dispositif, il n'indique en rien sous quelles modalités, ils peuvent l'être. De plus, le référentiel ne prend pas particulièrement en compte les différences de situations entre un radiologue travaillant au sein d'un hôpital ou dans un cabinet privé. C'est pourquoi, certains radiologues refusent de s'impliquer dans l'annonce : « Si le pronostic est sombre et que le patient a déjà un contexte de maladie grave, je laisse le prescripteur habituel faire l'annonce. » Certains radiologues estiment même que les cliniciens ne souhaitent pas leur aide dans le parcours de l'annonce d'une pathologie : « Souhait des cliniciens que les radiologues ne transmettent pas les résultats de l'examen aux patients. » De même, un répondant reconnaît les limites de l'apport d'un radiologue qui peut poser le diagnostic mais qui n'est pas spécialiste de la prise en charge de la pathologie : « DIFFICILE DE REpondre AUX QUESTIONS D'ORDRE THERAPEUTIQUE : "qu'est-ce qu'on fait maintenant, docteur ?" »

Dans ce contexte particulier de la découverte d'une anomalie par un radiologue et notamment dans le cadre d'une découverte fortuite, quelle peut être la place du radiologue ?

Il est envisageable de s'inspirer des éléments du dispositif d'annonce du cancer pour essayer de construire une annonce qui soit adaptée aux découvertes fortuites en imagerie médicale. Il est tout d'abord possible d'imaginer une annonce en étapes séparées entre le radiologue et le médecin traitant ou prescripteur. Le radiologue pourrait à l'image du « temps d'annonce de la suspicion », annoncer qu'une découverte a été réalisée et indiquer que le diagnostic sur cette découverte n'est pas encore avéré et qu'il y a besoin d'un ou plusieurs examen(s) complémentaire(s). Il pourrait donner, également, les premiers éléments qui sont à sa disposition et préparer le patient à une discussion plus longue qu'il aura avec son médecin spécialiste ou traitant. Ainsi, le radiologue ne prendrait pas la place du médecin référent du patient qui le connaît mieux et qui peut donc beaucoup plus facilement moduler l'information en fonction de sa demande. Par ailleurs, le radiologue pourrait décrire au patient les mesures qu'il va prendre. Il pourrait proposer d'appeler son médecin traitant ou le médecin spécialiste prescripteur ou rédiger avec le patient, une lettre qui sera transmise en plus du compte-rendu d'imagerie.

Le lieu où se déroulerait l'information est très important. La salle d'interprétation des examens d'imagerie est parfois également celle des consoles commandant les dispositifs notamment au scanner et à l'IRM. Il est donc difficile de mettre en œuvre une annonce dans un

lieu où il y a du passage et du mouvement. Dans le cas où la salle d'interprétation est séparée de la salle des consoles, cela peut être un environnement adapté à l'annonce car il y a la possibilité de montrer les images aux patients. L'image occupe une place toute particulière dans la relation soignant-soigné en imagerie (179,189). Il est donc important que le radiologue puisse expliquer ces images afin de les remettre en contexte et s'assurer que le patient ne s'imagine pas des choses qui seraient fausses.

Pour pouvoir réfléchir à la possibilité d'une annonce commençant dès la radiologie, il faudrait étudier en premier lieu, les contacts entre les différents soignants qui feront l'annonce. En effet, un radiologue a indiqué en répondant au questionnaire que :

« Les renseignements fournis sur les demandes d'examen sont parfois absentes, incomplètes, des antécédents essentiels absents, et je pense qu'il est plus judicieux de faire le point AVANT l'examen afin d'éventuellement adapter la technique ou en changer, afin de disposer d'éléments pertinents que la rencontre, la discussion, l'interrogatoire préalable peuvent permettre, que de donner à l'oral un compte-rendu de l'examen alors qu'il y en aura un par écrit joint à l'iconographie, que le "patient" est supposé revoir le demandeur de l'examen. Il m'est déjà arrivé après avoir discuté avec la personne concernée par l'examen de modifier mon compte-rendu obtenant des informations sur leur histoire ! Voir les gens après en ce qui me concerne relève du non-sens. Il me semble qu'un examen s'interprète en fonction d'un contexte. »

Le premier pas vers une annonce efficace dès la radiologie, serait que le radiologue puisse posséder toutes les informations dont il a besoin pour réaliser correctement l'examen. Il pourrait ainsi beaucoup plus facilement adapter son information au patient. De plus, avec une bonne connaissance du dossier médical, certaines annonces ne seraient plus nécessaires. Dans notre étude, sur les 71 dossiers de patients de l'HEGP, il est apparu un cas où une masse surrénalienne déjà découverte auparavant avait été « redécouverte » par un autre radiologue n'ayant pas eu accès à l'anamnèse et aux examens précédemment réalisés. Une annonce spécifique à cette masse était alors probablement inutile.

De même, il paraît logique que le radiologue soit toujours en mesure de contacter le médecin prescripteur afin d'obtenir toutes les informations nécessaires à la bonne conduite de l'examen. La possibilité de communiquer facilement devrait également s'étendre aux médecins traitants qui devraient toujours pouvoir être contactés par le radiologue afin qu'il soit possible de discuter des meilleures stratégies à adopter. Aujourd'hui, de telles dispositions peinent à se

mettre en place dans la pratique car les radiologues ne possèdent que rarement toutes les informations leur permettant de contacter les médecins prescripteurs et référents. De plus, dans le questionnaire réalisé, les radiologues mettent en avant les contraintes de l'organisation matérielle et temporelle du service. Les radiologues peuvent simplement manquer de temps disponible pour respecter les modalités nécessaires à une annonce correcte d'une découverte. Ce manque de temps est irrésoluble car la temporalité est un facteur primordial dans une annonce.

Au vu des différents éléments apparaissant dans les dossiers informatisés qui ont été analysés, il apparaît que l'information est très difficilement traçable. Dans les comptes-rendus, il n'est jamais fait mention d'une information transmise au patient. Il pourrait être utile de systématiser le traçage de l'information médicale car elle permet aux soignants de connaître *a priori*, les informations déjà en possession du patient et ainsi d'adapter leurs propos.

La principale difficulté concernant la mise en place d'un dispositif d'annonce propre aux découvertes fortuites, réside dans la grande disparité des lieux et des organisations au sein des différents services d'imagerie existants. Il n'est pas possible de calquer un dispositif d'annonce mis en œuvre au sein d'un service hospitalier à un cabinet qui réalise des examens d'imagerie en libéral. Un référentiel concernant un dispositif d'annonce qui veut réellement impliquer les radiologues dans sa mise en place, devra obligatoirement prendre en compte les disparités qui existent entre les différents modes d'exercice de l'imagerie médicale. En l'absence d'un tel référentiel, les radiologues continueront de s'appuyer sur leurs pratiques et sur celles promues par leurs services respectifs en prenant en compte qu'« il n'existe pas de "bonnes" façons d'annoncer une mauvaise nouvelle mais certaines sont moins dévastatrices que d'autres. » (190)

#### 3.2.3.4 L'utilité des recommandations

De nombreuses recommandations et guidelines ont été publiées pour expliquer comment gérer les découvertes fortuites mais jusqu'à présent, aucune étude n'a été menée pour déterminer si les radiologues désiraient des recommandations spécifiques pour communiquer sur les découvertes fortuites que ce soit entre professionnels de santé ou aux patients.

La communication des résultats d'examens est devenue un problème majeur pour les radiologues, notamment en raison des poursuites intentées en cas de mauvaise communication (157,191). En effet, si une masse de découverte fortuite est très souvent bénigne, elle peut être aussi, dans de rares cas, maligne et provoquer la mort du patient si elle n'est pas traitée à temps. Malheureusement, il existe peu de recommandations spécifiques pour aider les radiologues dans leur communication de l'information, en particulier avec le patient.

Dans le questionnaire à destination des radiologues, il a été demandé à ceux-ci, s'il existait des recommandations pour la délivrance des résultats de découverte fortuite dans leur service ou lieu d'exercice et s'ils les jugeaient utiles. Il leur a également été demandé s'ils avaient connaissance de recommandations ou de guidelines provenant d'une société savante concernant la délivrance de résultats suite à une découverte fortuite en imagerie médicale et s'ils les jugeaient utiles.

La grande majorité des radiologues (80%, 408 sur 508) a répondu qu'il n'existait pas de directives pour la délivrance de résultats fortuits au sein de leur service ou de leur lieu de travail. Les radiologues demeuraient partagés sur l'utilité de tels documents dans leur service. En effet, 57% pensaient que ce serait utile contre 43% qui ne le pensaient pas. En ce qui concerne les recommandations provenant de sociétés savantes, la plupart des répondants (72%, 329 sur 508) a indiqué qu'ils n'avaient pas connaissance ou qu'ils ne savaient pas s'il existait de telles directives. À la différence des recommandations concernant un service, les radiologues ont majoritairement estimé (70%) que des recommandations d'institutions ou de sociétés savantes leur seraient utiles.

Il semble que les radiologues interrogés soient en demande d'un travail d'analyse et de recommandations de la part des sociétés savantes qui les encadrent. La recommandation de la PCSBI : "Anticipate and communicate: the ethical management of incidental and secondary findings in the clinical, research and direct-to-consumer contexts", semble peu connue. Elle est en anglais et ne donne que des recommandations générales concernant l'information des patients (83). De même, les recommandations de l'American College of Radiology portant sur les prises en charge effectives des « incidentalomes » sont utiles pour la prise en charge technique des découvertes mais ne traitent pas de la question de l'information au patient (100,192). Ces dernières recommandations sont également en anglais ce qui peut être un frein dans certains cas.

En 2018, la Société Française de Radiologie a débuté un processus visant à produire des recommandations françaises spécifiques aux découvertes fortuites. Ce projet pourrait mener à des recommandations francophones pertinentes et mises à jour prenant en compte les dernières avancées scientifiques et incluant dans leur corps de texte, un guide pratique sur la transmission de l'information lors d'une découverte fortuite que ce soit auprès du personnel médical et paramédical ainsi que des patients.

### 3.3 Dépasser « l'incidentalome » ?

L'apparition et l'évolution du terme « incidentaloma » sont la conséquence du développement d'un nouveau questionnement médical. En effet, le schéma classique de la clinique où le symptôme donnait lieu à la plainte, la plainte à l'examen clinique, l'examen clinique aux éventuels examens spécialisés, les examens au diagnostic et le diagnostic au traitement est complètement bouleversé. Désormais, la plainte, le symptôme et l'examen clinique du patient peuvent être remplacés par un (ou plusieurs) examen(s) permettant de générer des données puis, à terme, de poser un diagnostic. Le traitement d'une pathologie peut ainsi débiter avant même qu'un patient ne se « sente » malade, modifiant ainsi notre approche même de la maladie au sein de la société actuelle. La maladie devient alors constitutive de l'être humain car objectivée et en dehors de tout ressenti (Annexe 7). Comme le vantait si bien le Dr Knock de Jules Romains : « les gens bien portant sont des malades qui s'ignorent » (193).

#### 3.3.1 « Tout voir, tout savoir »

Lorsque Foucault posait en 1963, son aphorisme « voir, savoir » en pensant à la pratique clinique du XVIIIe siècle, il n'avait pas anticipé avec quelle acuité cette phrase pourrait également décrire la médecine de la fin du XXe siècle et du début du XXIe (177).

Le regard, par la médiation de l'œil, est le propre de la médecine clinique mais elle est aussi le propre de l'imagerie médicale qui permet de « donner à voir » l'invisible. L'œil demeure donc à la racine de cette pratique médicale qui s'inscrirait ainsi dans la descendance directe de cette tradition clinique. Face à cet œil qui scrute les abysses de l'être humain, le rêve inassumé de la clinique serait-il en train de se réaliser ? Serions-nous en train de tout voir, de tout savoir ?

La clinique rêvait d'une descriptibilité parfaite, d'un corps tout entier soumis à un langage qui le décrirait à la perfection. Pour tout décrire, il faut en premier lieu tout voir. La précision actuelle de l'imagerie est parfaitement adaptée à ce genre d'exercice. Les scanners et les IRM sont capables de coupes millimétriques et ils peuvent séparer avec précision les différents tissus, les différents feuilletés de l'organisme. Le corps se révèle sous l'œil de l'imagerie médicale. L'anatomie ne pourrait-elle pas exclusivement s'enseigner à partir

d'images générées par le matériel d'imagerie ? Les limites de l'imagerie semblent sans cesse pouvoir être repoussées pour obtenir des résultats toujours plus précis, toujours plus rapidement. Mêmes les organes dont l'image était difficile à obtenir en raison de leur mouvement comme le cœur, s'offrent désormais à la vue des praticiens par l'échographie ou l'IRM. De plus, même ce qui est invisible à l'œil au premier abord devient visible par la technologie. L'utilisation de produit de contraste pour différencier les tissus, l'utilisation du doppler pour visualiser les flux donnent à voir à l'œil ce qu'il n'était pas censé voir.

Quant à la descriptibilité totale, elle est désormais réalité via le vocabulaire médical qui se propose de classier avec précision et rigueur tout ce qui peut être vu. Les anatomistes ont nommé chaque lobe, chaque segment, chaque partie, etc. Il s'avère que le rêve de la clinique semble en passe de se réaliser. L'œil voit et décrit tout avec aisance. La descriptibilité totale qui était « un horizon présent et reculé », le simple « rêve d'une pensée » sont désormais une réalité bien commune pour les hommes de ce siècle. Ainsi, l'œil verrait tout ? Ainsi, l'œil saurait tout ?

La médecine clinique semble bien dépassée désormais. Pourquoi attendre un symptôme lorsque l'œil médical peut découvrir une lésion asymptomatique ? L'imagerie médicale ne serait plus simplement une enquête où il s'agirait de découvrir les indices mettant en cause une pathologie. Elle pourrait être à l'origine de l'enquête avant même qu'un « crime » ne soit commis. Les symptômes qui sont signes d'un dysfonctionnement, pourraient être devancés par les outils technologiques qui découvriraient à un stade très précoce, toutes les lésions dont peut souffrir l'organisme. L'utilisation de l'imagerie dans cette optique est déjà d'actualité. Le dépistage du cancer du sein en est l'exemple parfait. Les résultats d'un dépistage donnent accès à un savoir que le corps n'aurait su exprimer à temps par les symptômes. Les lésions peuvent ainsi être prises en charge tôt tout en limitant au maximum les effets délétères d'un traitement plus lourd si les lésions avaient été découvertes plus tardivement. Le cheminement « voir, savoir » se complète ainsi. Toute connaissance tirée de l'obscurité du corps trouve une réponse dans la pratique médicale qui vient compenser ou corriger les défauts exprimés non plus par le corps mais par l'œil de l'imagerie médicale.

La demande du grand public face à cette médecine du « tout voir, tout savoir » est là. La faible résistance de la société à l'incertitude, l'illusion du risque zéro, la déification du principe de précaution, tous ces éléments concourent à créer une médecine toute puissante qui serait un juge impartial du normal et du pathologique. Mais est-ce si simple ?

En 2013, Didier Sicard écrivait : « Entre l'image et le réel du corps, il y a toujours un espace inconnu. » (194) Dans la quête de la transparence totale du corps, nous en venons à oublier que tout savoir doit trouver sa limite et que ce qui est vu à l'imagerie n'est pas le corps du patient mais l'image de son corps. Avant que la possibilité de savoir ne devienne un droit à savoir. Avant que la médecine ne soit en servitude face au « tout voir, tout savoir », il est nécessaire de s'interroger sur les limites de notre savoir à travers l'incertitude et sur l'évolution des pratiques médicales qui créent de nouveaux paradigmes.

### 3.3.2 Annihiler l'incertitude inhérente à la pratique médicale ?

En 1985, Bernard d'Espagnat inscrivait dans le titre de son livre, une « incertaine réalité » (195). Dans cet ouvrage, il exprimait ses positions à propos de ce que peut être la réalité du point de vue d'un physicien initié à la mécanique quantique. Lorsque l'on étudie à un niveau microscopique, les particules qui composent la matière, il s'avère que ce qui peut être compris comme une réalité basique ne s'applique pas. Il y a notamment un principe d'indétermination qui affirme qu'il existe « une limite fondamentale à la précision avec laquelle il est possible de connaître simultanément deux propriétés physiques d'une même particule. » (196) La mécanique quantique nous montre un monde profondément probabiliste et non déterministe. À l'image du théorème d'incomplétude de Gödel en mathématiques, il apparaît que le savoir qu'il est possible de posséder doit trouver une limite dans certaines conditions. Ainsi, l'idée même que nous puissions obtenir un savoir parfait et total semble chimérique. Cet état de fait est d'ailleurs rappelé avec pertinence par Karl Popper dans son essai *Des sources de la connaissance et de l'ignorance* :

« Plus nous apprenons sur le monde, et plus ce savoir s'approfondit, plus la connaissance de ce que nous ne savons pas, la connaissance de notre ignorance prend forme et gagne en spécificité comme en précision. Là réside en effet la source majeure de notre ignorance : le fait que notre connaissance ne peut être que finie, tandis que notre ignorance est nécessairement infinie. » (197)

La réalité du savoir est telle, quelle que soit notre connaissance, nous en trouverons toujours les limites et nous nous retrouverons toujours devant notre ignorance. Cette ignorance sera toujours différente en fonction des situations mais sera de plus en plus spécifique à mesure que nos connaissances progresseront.

Pourquoi questionner les limites de nos connaissances en santé ? Parce que la médecine, en évolution constante, se dresse par sa pratique contre l'incertitude d'un état tout en générant paradoxalement de nouvelles incertitudes. Azria décrivait, en 2010, la situation de la médecine :

« Si vaste soit la connaissance médicale, celle-ci n'empêche pas le soignant d'être, dans son exercice quotidien, confronté à l'incertitude. Que celle-ci soit diagnostique, pronostique ou thérapeutique, l'incertitude du soignant est autant le résultat de l'incomplétude de la connaissance que de la nature même de la connaissance médicale, issue en grande partie d'une méthodologie faisant intervenir l'inférence statistique et le raisonnement inductif. » (198)

Dans la pratique courante de l'imagerie médicale, lorsque les radiologues étaient interrogés sur l'incertitude qui pouvait naître à propos de l'étiologie ou de la gravité d'anomalies découvertes fortuitement, ils se séparaient principalement en deux camps. Plus de la moitié des radiologues (50,7%) indiquait qu'il était peu fréquent qu'ils soient en situation d'incertitude lors de la découverte d'anomalies fortuites. Un deuxième groupe comprenant 41,7% des répondants, indiquait que l'incertitude survenait fréquemment. Seul 0,2% des radiologues ont indiqué n'être jamais en situation d'incertitude. L'incertitude est donc bien une composante de la médecine actuelle malgré les avancées technologiques. Il semble, cependant, qu'il existe un fossé entre l'incertitude ressentie par les médecins lors de leur pratique et une certaine illusion présente dans la population que la médecine peut tout : « D'où une possible illusion de certitude. [...], la population s'est progressivement inscrite dans une croyance en la toute-puissance de la science passant parfois d'une foi religieuse à une foi scientifique. » (199) L'idée d'incertitude est même rejetée lorsque sont présentées des formes de médecine dites « novatrices » qui prétendent répondre à toutes les questions que l'on pourrait se poser sur son état de santé.

Le rejet de l'incertitude est parfaitement représenté par la médecine dite « prédictive ». Celle-ci désigne « les capacités nouvelles de la médecine, et notamment de la génétique de prévoir, parfois très longtemps à l'avance, les affections qui frapperont le patient. » (200) Il s'agit par cette nouvelle forme de prise en charge, d'effectuer un ou plusieurs tests qui permettront d'obtenir, avant la survenue de toute maladie, des informations sur la santé future de la personne se soumettant aux tests. L'idée est donc de prévoir à l'avance, des altérations futures de la santé afin de pouvoir prendre des mesures correctives lorsque cela est possible. Tout un panel d'affections et de pathologies peut être proposé à la prédiction : cancers, obésité,

maladie d'Alzheimer, etc. La prédiction devient une étape fondamentale au sein de la « médecine des 4P » qui se veut prédictive, personnalisée, préventive et participative (201). Le rêve avoué de ces pratiques est de pouvoir lire, au sein des gènes notamment, la destinée des patients. Comme l'indiquait Weil-Dubuc dans son article, le terme prédictif n'est pas anodin. Il en dit beaucoup sur l'ambition des personnes qui promeuvent cette médecine : « L'événement prédit n'est pas le scénario le plus probable parmi d'autres scénarios ; c'est le scénario dont on a établi qu'il devait se produire. » (201) Le fait de penser pouvoir dire « ce qui doit advenir » repousse au loin toute idée de l'incertitude : « En réalité, le nom de « médecine prédictive » n'est pas un simple abus de langage mais l'expression d'un désir, celui d'un dépassement de l'incertitude. » (201)

Néanmoins, l'incertitude semble inhérente à la pratique médicale en raison même du lien étroit existant entre médecine et connaissance. Edgar Morin disait que « la connaissance est une navigation dans un océan d'incertitudes à travers des archipels de certitudes. » (202) La prise en charge d'un patient implique qu'il naîtra des incertitudes, peu importe le niveau de technologie qui sera mis en jeu pour son diagnostic. Au mieux, l'incertitude peut se transformer en risque lorsque celui-ci est solidement encadré par des probabilités objectives (203). Cependant, un risque entraînera toujours un doute pour les soignants. En effet, le risque peut être strictement encadré par la probabilité. Il n'en demeure pas moins que dans un cas spécifique, les probabilités ne possèdent qu'une valeur toute relative. Le patient est ou n'est pas atteint d'une pathologie, il ne saurait être à 50% malade ni à 50% sain.

Plutôt que de rechercher, dans une lutte effrénée, à réduire l'incertitude au maximum, il faudrait prendre conscience que l'incertitude est une composante fondamentale de nos connaissances et donc de la pratique médicale. Il n'est pas possible de réduire l'incertitude mais seulement de la déplacer. La conscience que le savoir médical « est probabiliste et ne s'enferme pas, normalement, dans l'illusion d'une vérité définitive » est la disposition d'esprit qui permet d'éviter deux écueils (199). Premièrement, il permet d'éviter aux soignants de s'illusionner eux-mêmes sur la puissance d'une médecine technologique qui serait capable de donner solution à tout problème que ce soit un problème symptomatique ou généré par l'usage même de ces technologies construites justement pour tenter de résoudre notre incertitude. Il semble nécessaire de s'habituer au doute créé par l'incertitude à l'image de cette réflexion : « Quant à l'incertitude, nous ne pouvons que tenter de l'appivoiser sans oublier qu'à toute question, nous n'avons pas systématiquement une réponse. » (199) Deuxièmement, il est important de ne pas illusionner le patient sur les possibilités de la médecine actuelle. Les avancées de la science

dans le domaine de la santé sont régulièrement glorifiées dans les médias sans qu'il ne soit apporté la juste mesure qui différencierait la réalité de ce qui est espéré. Ainsi, il existe une vraie différence entre ce que la médecine est capable de faire et ce que les citoyens pensent qu'elle peut faire. C'est notamment vrai en génétique où les promesses qui ont été faites, étaient gigantesques et où la réalité a pu se montrer décevante pour beaucoup (201). Il serait bon de rappeler aux patients, les limites de nos connaissances pour qu'il puisse y avoir un rapport juste avec la médecine. De plus et notamment dans le cadre de la génétique, maintenir l'idée qu'il est possible de prédire avec précision le futur est porteur d'un risque majeur : « Dès lors que l'on considère les gènes comme porteurs d'une vérité sur l'avenir, une mauvaise nouvelle est toujours soupçonnée de s'y cacher, malgré le « silence des organes » devenu assourdissant. Le savoir prédictif suppose ainsi que l'individu doit se méfier de son corps. » (201) Le parallèle avec l'imagerie médicale est aisé. Il est toujours possible, en réalisant un examen, de découvrir un danger inattendu pour le patient. Pourtant, il est risqué de laisser penser que le ressenti du patient n'est finalement que peu utile et que l'on peut uniquement se fier à son corps représenté à travers le prisme de l'imagerie. L'image serait alors « reine » et ainsi nous verrions « Narcisse se cherchant, non plus à la surface de l'eau mais sur l'écran de son ordinateur. » (204) Cela reviendrait, finalement, à déposséder le patient de son propre corps qui ne serait plus qu'un amas objectivable à travers une série infinie d'exams et qu'il ne verrait non plus par sa propre perception mais à travers la perception de l'imagerie médicale.

Ne serait-il pas possible de penser une éthique de l'incertitude ? Plutôt que de rechercher une certitude illusoire en toute circonstance, il serait bon de cultiver un doute raisonnable. « L'incertitude en médecine n'est rien d'autre qu'une conscience éclairée des limites de nos savoirs, de notre condition humaine (en tant que professionnel de santé ?) comme de nos possibles tant technoscientifiques qu'autres. » (199) L'incertitude est une saine humilité face à la complexité du vivant. La médecine devrait être la première à rappeler ses limites pour que l'illusion d'une médecine totalement prédictive s'effondre car il est déjà possible d'en trouver des dérives à travers les services Direct-To-Consumer. L'incertitude doit pouvoir être tolérée pour ne pas provoquer une escalade conduisant à une surutilisation de la médecine. Quant à l'incertitude, il faudra l'appivoiser et accepter de laisser des questions sans réponse définitive (199).

### 3.3.3 L'évolution de la pratique médicale

#### 3.3.3.1 Les services Direct-To-Consumer (DTC)

La *Presidential Commission for the Study of Bioethical Issues* (PCSB) indique dans son rapport de 2013 que les services Direct-To-Consumer (DTC) en santé sont à l'intersection entre médecine et business (83). Ces services se proposent d'offrir directement à la population, souvent sans médiation avec un professionnel de santé, des médicaments, des tests génétiques, biologiques ou d'imagerie médicale, etc.

Les pratiques de DTC sont très variables en fonction de la législation des pays. La France, est par exemple, plutôt restrictive car les examens qu'ils soient génétiques ou d'imagerie, ainsi que la majorité des médicaments sont soumis à une prescription médicale préalable (205). Les publicités pour les médicaments, par exemple, sont strictement encadrées par l'ANSM. Les publicités ne peuvent être réalisées que si le médicament n'est pas obligatoirement soumis à prescription et s'il est non remboursable par l'assurance maladie (206).

En ce qui concerne les tests génétiques, la loi dispose dans le Code civil article 16, alinéas 10 et 11 que « L'examen des caractéristiques génétiques d'une personne ne peut être entrepris qu'à des fins médicales ou de recherche scientifique. » et que : « L'identification d'une personne par ses empreintes génétiques ne peut être recherchée que dans le cadre de mesures d'enquête ou d'instruction diligentées lors d'une procédure judiciaire ou à des fins médicales ou de recherche scientifique. » (207,208) Pourtant, l'Inserm estime que, chaque année, entre 100 000 et 200 000 personnes réalisent des tests génétiques sans autorisation. Ces tests sont notamment promus par des sites internet qui proposent des publicités sur les réseaux sociaux. Il existe quatre opérateurs principaux sur le marché : 23andMe, MyHeritage, Ancestry et FamilyTreeDNA. Tous ne proposent pas des tests en rapport avec la santé. De plus, 23andMe qui s'est fait connaître pour ses tests génétiques reliés à la santé, ne les commercialise plus vers l'étranger. La *Food and Drug Association* (FDA) s'est penchée sur les pratiques de ces entreprises dans les années 2010. Pour 23andMe, des tests ont été retirés du marché en 2013 car ils n'avaient pas eu d'autorisation préalable à leur commercialisation. En 2015 et 2017, l'entreprise américaine a reçu l'autorisation de la FDA pour la commercialisation de tests génétiques permettant de rechercher certaines pathologies bien définies (209). Certaines entreprises n'hésitent, cependant, pas à poursuivre leurs activités de vente de tests génétiques

liés à la santé. Cela a pour conséquence la vente de produits dont la fiabilité diagnostique n'est pas assurée. Ainsi, de Pauw et al. décrivent le cas d'un français ayant reçu le résultat d'un test présentant deux faux positifs (210,211). Bien que la vente et l'utilisation de ces tests soient interdites en France, la plupart des sites sont également proposés en français et certains publient même des commentaires de français ayant fait l'usage du test.

L'imagerie médicale est aussi concernée par les services DTC. Aux Etats-Unis, il est possible de réaliser un examen d'imagerie sans ordonnance si vous le souhaitez. Ce sera alors au consommateur de régler la facture. Par exemple, le site FirstLookMRI propose des examens d'IRM dans la région d'Atlanta en Géorgie (212). Pour des prix « abordables », il est possible d'avoir une IRM de la partie du corps désirée. Cela coûtera 299\$ pour un examen du cerveau et pour l'abdomen : 399\$ pour la version standard et 499\$ pour la version premium. Un examen du corps entier coûte quant à lui la modique somme de 2 099\$. Le site promet que : « MRI screening exams can give you peace of mind and do not require a doctor's order. » (*Les examens de dépistage par IRM peuvent vous donner la tranquillité d'esprit et ne nécessitent pas d'ordonnance médicale*). Ces pratiques ne sont pas autorisées en France où l'examen d'imagerie est soumis à une ordonnance médicale qui doit préciser qui a prescrit l'examen et son indication lorsque cela est possible.

Les services de DTC pourraient être perçus comme une partie annexe de la prise en charge par le patient sans conséquences particulières et sans impact pour le système de santé. Cependant, il n'en est pas ainsi. Les agences de santé et les sociétés savantes ont pris conscience du coût que pouvaient avoir ces pratiques pour un système de santé ainsi que des conséquences néfastes que cela pouvait apporter. Les conséquences sont de trois ordres : le coût pour le système de santé, l'impact général sur les consommateurs et l'utilisation des données générées.

Le coût d'une pratique est toujours difficile à évaluer dans le domaine de la santé. Les prix d'un examen ou d'un soin sont variables d'un pays à l'autre et l'organisation du système de santé diffère énormément. Dans le cadre des services DTC, le coût de l'examen primaire est principalement à la charge du patient qui est à l'origine de la démarche. Cependant, les résultats de ces examens peuvent générer de nouvelles dépenses de santé qui, elles, seront prises en charge par le système de santé d'un pays. Dans le cas d'un test génétique ou d'un examen d'imagerie, si une anomalie est détectée, le patient devra entrer dans le cadre d'un parcours de soin. Le problème est d'autant plus prégnant lorsqu'il s'agit d'un test génétique : les résultats transmis par les plateformes web sont souvent lacunaires. Il est alors nécessaire que ceux-ci

soient relus par un professionnel de santé spécialisé qui pourra interpréter les résultats et leurs conséquences. Dans ce cas, les patients quittent le cadre des services DTC pour se référer à des professionnels de santé. Ceci a un coût qui peut se révéler très important. En 2015, le Canadian College of Medical Geneticists tirait la sonnette d'alarme en indiquant que des tests génétiques pouvaient entraîner une « cascade de coûts » pour interpréter des résultats à la fiabilité « inconnue » nécessitant l'appel à un professionnel de santé compétent (213). Le collège estime (au Canada) que le coût, pour le système de santé, en prenant en compte l'interprétation du test d'origine puis les tests secondaires pouvaient aller jusqu'à 20 000\$. Le collège met également en garde sur la fiabilité des tests. La fiabilité des résultats et leur pertinence ne seraient pas à la hauteur des espérances des patients. Dans son rapport, la PCSBI demande également aux autorités de santé de prendre les mesures nécessaires pour assurer aux consommateurs que les services proposés soient sûrs et fiables (83).

L'impact de tests médicaux en libre accès peut être important. Les examens réalisés peuvent avoir un impact direct sur la santé des patients dans le cadre de l'imagerie médicale. En effet, les examens radiologiques basés sur les rayons X et gamma, génèrent un risque d'effets secondaires à distance. Bien que l'impact d'un examen irradiant soit relativement bas concernant les risques de cancer radio-induits, leur répétition sans contrôle peut mener à des effets délétères pour la santé.

Dans un second temps, et ce pour tous les tests en DTC, les résultats peuvent susciter des conséquences inattendues pour les personnes qui s'y soumettent. Lorsque 23andMe proposait encore un large panel de tests génétiques reliés à la santé, il indiquait avant la lecture de résultats sensibles, que ceux-ci pouvaient provoquer « des émotions fortes » et « altérer la vie et la vue sur le monde (*worldview*). » (83) De plus, l'entreprise américaine continue en indiquant qu'il est possible de découvrir des « choses sur soi qui peuvent troubler » et qu'il n'est pas forcément possible de « contrôler ou de changer. » La société 23andMe donne alors plusieurs exemples : la découverte que son père n'est pas son père, des éléments surprenants concernant ses ancêtres, des probabilités plus élevées de développer une maladie, etc. (83) Ces éléments sont importants mais ne recouvrent pas l'intégralité des conséquences qu'il est possible d'attendre dans le champ des DTC en santé. Le Canadian College of Medical Geneticists indique que l'usage de tests génétiques – mais cela est vrai aussi pour d'autres types de tests DTC – peut avoir un impact important sur l'employabilité et l'assurabilité (213). En effet, un test révélant un risque accru de survenue d'une pathologie peut entraîner un surcoût de la part des assurances en santé ou des mutuelles (en France) qui vont être frileuses à l'idée

d'assurer une personne présentant des risques de santé. Il peut évidemment en aller de même lors de la recherche d'un emploi si un employeur venait à découvrir l'existence de prédispositions à une maladie. Le paradoxe sera alors que ces tests risquent d'avoir un impact très important sur la vie du consommateur alors même que leur fiabilité peut être remise en question notamment dans le cadre des tests génétiques (211).

De même, l'utilisation d'exams dont le champ de recherche est large comme un séquençage entier du génome (WGS) ou un examen d'imagerie corps entier entraîne forcément le risque de découvertes secondaires. Ces découvertes ne sont pas, à proprement parler, fortuites car dans le cas où l'on recherche toute anomalie détectable, seules des découvertes non reliées à la clinique ou à l'anamnèse du patient peuvent survenir. Elles ne sont donc pas fortuites ni même vraiment inattendues mais bien secondaires à l'utilisation du test. La PCSBI hésite sur la meilleure façon de les décrire car elle indique les termes « incidental and secondary findings » (83). Ces découvertes secondaires peuvent poser de nombreux problèmes surtout lorsqu'elles sont porteuses d'incertitudes. La PCSBI insiste en premier lieu, sur l'information des personnes qui se soumettent à ces tests mais, comme le décrit de Pauw, les « terms of services » peuvent comporter plus de 10 000 mots et près d'un trentaine de clauses (83,211). Dans ces conditions, difficile de penser qu'une information correcte puisse être transmise au consommateur. De plus, comme les systèmes de DTC se passent de la médiation par des professionnels de santé, l'information médicale ne sera jamais adaptée aux besoins et aux capacités des consommateurs. Une même information sera transmise à tous sans tenir compte de son intelligibilité. Dans sa recommandation 17, la PCSBI indique également que les entreprises de DTC doivent produire des recommandations de bonnes pratiques concernant la prise en charge des découvertes fortuites et secondaires (83).

Le travail de la PCSBI se concentre tout particulièrement sur l'interaction directe entre les entreprises de DTC et les consommateurs. Elle aborde peu la question de l'utilisation secondaire des données recueillies. Si les entreprises de DTC en génétique proposent des tests à la vente, leur modèle économique repose aussi sur la vente des données générées par les tests (210). Les consommateurs ne sont pas toujours correctement informés sur les recherches qui pourront être menées à partir des données recueillies avant le test et avec les résultats du test. De même que pour les découvertes secondaires, l'information et le consentement ne sont pas au cœur de la démarche des DTC malgré le fait que les entreprises appuient sur l'autonomie du patient vis-à-vis de sa propre santé. Les utilisations secondaires des tests réalisés en DTC peuvent être une véritable manne dans un contexte où les données de santé peuvent se monnayer

à très bon prix. Ainsi, en 2018, 23andMe a vendu pour 300 millions de dollars, un accès aux données qu'elle a récolté en vendant plus de 5 millions de tests (214). Un travail de fond devra être effectué sur les réalités de l'utilisation des données de santé provenant de ces tests car bien que les données soient traitées par des sociétés étrangères, il s'agit bien de données de santé provenant de citoyens français qui sont utilisées à des fins commerciales.

Les services de DTC promeuvent un système où les examens de santé ne sont pas modérés par la nécessité médicale mais par le besoin que peut ressentir un patient devenu consommateur et qui décide de se passer de la médiation de professionnels de santé. Les DTC promettent un monde utopiste où le corps humain serait totalement transparent et où les affections présentes et futures seraient complètement lisibles sans incertitude ni doute. L'avis médical devient alors secondaire car il apparaît comme inutilement complexe et opaque dans ce nouveau monde de transparence et de simplicité. De quel droit, un médecin pourrait-il me refuser ces connaissances ? Pourquoi refuser de se faire tester si cet examen promet la « paix de l'esprit » ? Cependant, la réalité n'est pas celle vantée par les publicités. L'usage sans limite ni mesure de nos technologies de santé n'est pas sans conséquence pour celui qui les consomme. De plus, la société est aussi impactée par ces pratiques car elle doit prendre en charge ces personnes terrorisées par les résultats de tests qu'elles ont elles-mêmes demandés en pensant se rassurer. Si la France restreint fortement ces pratiques, elle échoue à limiter les pratiques de DTC en génétique qui se font via un internet qui ne connaît pas de frontière. Il sera sans doute compliqué à l'avenir, de contenir cette volonté d'autonomisation vis-à-vis de tests de santé tant que nous resterons dans le mythe d'une médecine toute puissante capable de tout savoir même dans ce qui nous est caché.

### 3.3.3.2 La surutilisation de la médecine technologique

L'évolution et le perfectionnement de la médecine ont entraîné de nouvelles problématiques. La médecine est, notamment en France du fait de son système de santé, beaucoup plus accessible qu'auparavant. Les examens, usant pour la plupart des technologies de santé, sont de plus en plus utilisés pour poser des diagnostics. Si ces avancées sont très majoritairement positives pour la santé publique, il existe cependant des conséquences négatives.

Un examen médical se doit d'être pertinent, c'est-à-dire qu'il doit être « approprié à son objet. » (215) Un test doit donc être effectué lorsqu'il convient à l'état du patient à un instant

T. L'objectif est d'améliorer « la santé du malade et de limiter les risques et les contraintes. » (215) Cependant, tous les examens ne sont pas réalisés pour les bonnes raisons. La division « données, démographie et qualité » suisse en donne un exemple en introduction d'un article consacré à la surconsommation des prestations médicales : « J'ai peur de ne pas recommander de mammographie à une femme qui reviendra peut-être plus tard avec un cancer du sein et qui me demandera pourquoi je ne l'ai pas prescrite. Pour cette raison, je recommande cet examen, bien que je sois personnellement convaincue qu'il ne faudrait pas le faire (Déclaration d'une gynécologue) » (216). Cette déclaration montre les paradoxes qui naissent dans la pratique médicale actuelle marquée par l'idée que l'usage de la technologie en santé pourrait réduire toute incertitude sur l'état d'un patient. Doudenkova et Bélisle-Pipon dénoncent ainsi en 2015, une « faible résistance à l'incertitude » qui mène inexorablement à une surconsommation des prestations médicales (217).

La surutilisation ou *overutilization* en anglais est décrite comme « l'utilisation [...] de procédures alors que les circonstances indiquent qu'elles n'amélioreront probablement pas l'état des patients. » (218) Cet état de fait découle de plusieurs phénomènes. Outre la faible résistance à l'incertitude, la surconsommation naît également d'un détournement du principe de précaution et de la peur de la judiciarisation (215). Le principe de précaution peut facilement être invoqué par un soignant pour justifier la prescription d'examens secondaires. En effet, il est impossible d'avoir la certitude qu'une pathologie rare ou silencieuse ne soit pas présente chez un patient. Ainsi, bien que les statistiques et que la clinique militent pour un non-agir, un médecin peut céder à l'attrait d'examens facilement disponibles par précaution. De plus, la peur de la judiciarisation de la médecine peut entraîner un soignant à toujours se protéger plutôt que de s'arrêter à un statut quo. Cette crainte du juge, portée par quelques événements médiatiques, est bien présente chez les praticiens français alors même que les recherches de Mornex semblent démontrer que la judiciarisation de la médecine n'est pas effective en France car les contentieux restent stables depuis plus de dix ans (215). La crainte que le juge s'implique à tous les niveaux de la pratique médicale reste donc un phantasme.

Il est aussi bon de rappeler que la mobilisation d'un principe de précaution n'est pas forcément du fait du soignant qui chercherait à se protéger. Certains patients, poussés par leur anxiété ou par une fausse idée de la médecine, peuvent être très demandeurs d'examens complémentaires car l'image qui leur est renvoyée de la pratique médicale leur donne « le sentiment [...] que l'on p[eut] toujours voir le mal dont il souffr[e]. » (218) Le couple médecin-patient serait alors pris dans ce qui a été décrit comme un *storm of more* par Emanuel et Fuch

(219). Un cercle vicieux peut s'installer, provoquant toujours plus d'examens secondaires, plus d'envois vers des médecins spécialistes, plus de traitements, etc. Le bénéfice d'une telle pratique serait mince car les résultats que recevrait le patient n'apporteraient que peu d'informations pertinentes et beaucoup d'informations secondaires potentiellement très anxiogènes et porteuses de nouvelles incertitudes qui entraîneront automatiquement de nouveaux examens.

La faible résistance de la société à l'incertitude a donné naissance à un nouveau type de médecine qu'on appelle médecine défensive (220–222). La crainte de la tumeur cachée ou rare donne naissance à des pratiques qui ne reposent plus sur les preuves mais sur la crainte qu'une pathologie passe inaperçue. Kainberger estime qu'il s'agit d'une des principales raisons de la surutilisation de l'imagerie médicale (221). La proportion d'examens de radiologie réalisés dans le cadre d'une surutilisation serait de 20 à 50 % aux Etats-Unis (221). Il ne semble pas exister de données sur ce phénomène en France.

La surutilisation des examens d'imagerie médicale n'est pas sans conséquences. Premièrement, l'imagerie médicale réalise de nombreux examens qui sont irradiants or ces tests sont soumis au principe ALARA ou *As Low As Reasonably Achievable*, principe qui implique de limiter au maximum l'irradiation des patients (223). De même, tout examen de radiologie doit être justifié par une indication médicale claire qui légitime l'usage de rayonnement ionisant. L'absence d'indication claire pour un examen peut troubler le radiologue en charge de celui-ci car il n'a pas de repère pour orienter son interprétation. Dès 1949, Ledoux-Lebard rappelait que le rôle de l'examen d'imagerie (et donc de même du radiologue) n'était pas de « débrouiller » une question mais bien de répondre aux interrogations spécifiques posées par un examen clinique (76).

La surutilisation de l'imagerie médicale entraîne également la découverte d'« incidentalomes » (216). Ces découvertes secondaires à l'usage des examens d'imagerie entraînent un surdiagnostic et la découverte de masses ou d'anomalies dont il n'est pas forcément possible de déterminer leur gravité lors de la découverte. Le Dr Pommier indiquait avec humour que « plus les télescopes seront perfectionnés, plus il y aura d'étoiles » (224). De même, pour les « incidentalomes », plus il y aura d'examens effectués et plus ils seront précis, plus le nombre de découvertes secondaires aux examens sera important. Cela peut avoir des conséquences très importantes pour le système de santé qui devra prendre en charge le suivi d'anomalies toujours plus nombreuses sans qu'il ne soit établi si ces anomalies auront un jour

un impact négatif sur la santé du patient. Mornex rappelait ainsi, avec acuité l'ensemble de la problématique :

« On peut aussi craindre que le côté spectaculaire des imageries corps entier pousse aux revendications des hypochondriaques : « je ne me sens pas bien, faites-moi une « IRM totale » comme on a entendu demander des « bilans sanguins complets ». » Le risque financier est évident mais surtout ces investigations tout azimut, imagerie ou biologie, finissent toujours par découvrir quelques anomalies mineures (incidentalomes) responsables d'examens en cascade voire d'intervention inutile. » (215)

La surutilisation des examens de santé entraîne ainsi une hausse des coûts pour les systèmes de santé. Il est difficile d'obtenir des données précises dans ces domaines car juger de la justification d'un examen n'est pas chose aisée mais il est clair que les examens d'imagerie qui sont coûteux comme le scanner, l'IRM ou encore le PET scan pèsent un poids important dans les dépenses de ces systèmes (222). De plus, la prescription massive d'examens n'ayant pas d'indications bien établies, peut générer une saturation du système de santé qui risque de provoquer des retards de prise en charge pour les patients qui ont un besoin urgent de soins (222).

Ces écueils de la pratique contemporaine de la médecine proviennent souvent d'une vision consumériste de la santé. Ainsi, les soignants deviennent des prestataires de service chargés de réaliser des examens pour répondre aux demandes de patients sans qu'ils n'aient la possibilité d'en juger la pertinence. L'imagerie médicale est très touchée par cette vision consumériste et craint d'être reléguée comme un simple fournisseur de services ce qui exacerberait sa surutilisation (217). Sortir du paradigme d'une médecine consumériste passera par une formation adéquate des soignants mais aussi des usagers. Des programmes à destination du grand public sont créés afin de sensibiliser à la surconsommation médicale. Il est possible de citer le programme *choosing wisely* (traduit en français : « choisir avec soin ») qui prône le « Less is more » qui signifie que « moins de soins peut amener à des soins meilleurs » (225). Le meilleur exemple de ce programme est la vidéo *Choosing Wisely* publiée en 2014, parodiant la chanson *Happy* de Pharrel Williams et prônant la réflexion avant de demander un examen potentiellement non nécessaire (226). Cette vidéo a été vue 195 000 fois sur Youtube.

La relation entre la surconsommation et les découvertes secondaires est claire. Les examens d'imagerie sont tellement précis qu'ils génèrent une grande quantité d'éléments

incidents. Prendre en compte les risques liés à la surconsommation d'examens d'imagerie permettrait de limiter les conséquences négatives présentées ci-dessus. Cela permettrait également de diminuer l'illusion présente dans l'imaginaire collectif que l'imagerie médicale et la médecine en général peuvent répondre à toutes les questions qui lui sont posées. Il faut éviter que le patient ne se voie qu'à travers son « hologramme » ou « jumeau numérique » construit par les examens médicaux qui lui sont proposés.

### 3.3.3.3 La recherche et l'imagerie médicale

Dans ce paragraphe, il ne sera pas question de l'ensemble de la recherche en imagerie qui est immense mais de trois points particuliers qui semblent d'une importance fondamentale lorsque l'on pense aux découvertes fortuites et à la recherche en imagerie médicale. Ces trois points sont les volontaires sains, la temporalité des recherches et l'étude de l'Intelligence Artificielle (IA).

La recherche en imagerie médicale, à l'instar de la recherche dans le domaine de la santé, a pour objectif une avancée des connaissances. Cela résulte en de nouvelles techniques visant à améliorer la prise en charge des patients ainsi que de la qualité des examens qui seront réalisés. De très nombreux domaines collaborent pour concourir à l'avancée de l'imagerie médicale. Ce peut être des sciences fondamentales comme les mathématiques ou l'informatique ou plus appliquées comme l'ingénierie ou la physique des rayons. Ces différentes connaissances participent à l'amélioration du matériel d'imagerie dont les constructeurs proposent désormais des IRM 7 teslas, des PET-IRM, etc. ainsi que de l'Intelligence Artificielle (227).

La mise en place de nouvelles technologies ou de nouvelles pratiques nécessite une phase d'essai lors de laquelle seront testés les bénéfices d'une nouvelle méthode, les différents apports ainsi que les contraintes qui peuvent en découler. Ces recherches ne peuvent pas se réaliser sans qu'à un moment donné, il soit nécessaire d'effectuer des tests à partir de données réelles, c'est-à-dire à partir d'examens d'imagerie déjà réalisés ou de personnes à qui l'on réalise des examens spécifiquement dans le cadre de la recherche. Une fraction de personnes qui se soumettront à un acte de recherche peuvent être des volontaires sains. Un volontaire sain pourrait se définir comme une personne « en bonne santé » qui accepte de participer à des recherches en santé. Cette personne n'attend donc pas un bénéfice particulier concernant sa participation.

Les volontaires sains peuvent faire l'objet d'une découverte fortuite comme le décrit cet article « Ganglioneurome rétropéritonéal révélé comme « incidentalome » chez un volontaire sain » où une masse volumineuse est découverte fortuitement chez un volontaire sain (228). L'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques français traite de la question des découvertes d'une pathologie chez une personne en bonne santé lors de l'exploration du cerveau (86). Il propose une conduite à tenir en cas de découverte fortuite. En premier lieu, et il est dommageable que le rapport n'insiste que peu sur la question, il est indiqué que la possibilité d'une découverte fortuite doit être « écrite » dans le consentement (86). Il apparaît comme nécessaire qu'une information soit prévue concernant la possibilité d'une découverte lors de la recherche. En effet, lorsque la recherche porte sur un examen d'imagerie, il est toujours possible qu'une découverte soit réalisée que ce soit dans la zone d'intérêt ou en périphérie de celle-ci. Il est, par exemple, possible qu'une séquence d'IRM en test destinée à explorer le cœur, montre une masse ou une anomalie sur un sein quand bien même celui-ci n'apparaîtrait pas en entier et dans une définition limitée. Il est nécessaire que les chercheurs prennent en compte la possibilité d'une découverte fortuite et qu'ils s'entourent de cliniciens susceptibles d'interpréter les images même lorsque la recherche est très fondamentale et que l'examen réalisé n'a pas pour but de poser des diagnostics. L'office parlementaire propose quatre situations différentes dans le cadre de la recherche. En premier, l'examen de recherche réalisé est normal. Rien n'est alors mis en place pour un retour vers le patient. Dans un deuxième cas, on découvre une « petite » anomalie dont « on sait qu'elle n'est pas évolutive ». Dans ce cas, il est recommandé de « ne rien dire ». Dans un troisième cas, on découvre une anomalie porteuse d'incertitude. Il est alors préconisé de revenir vers le patient pour lui proposer un examen supplémentaire et/ou de rechercher un avis de son médecin traitant. Dans le dernier cas une tumeur « potentiellement évolutive » est découverte. Une visite médicale doit alors être organisée. Le rapport pose la question suivante sur ce dernier cas : « Mais comment agir si l'on trouve trace d'une maladie incurable, et que le sujet de l'expérience refuse expressément de savoir ? » Il est dommageable que la réponse à cette question ne soit pas présente dans le rapport. Outre la question du refus de savoir venant de la part du patient, la question de l'incertitude provenant de la découverte doit être posée avant la réalisation de la recherche. Une recherche doit anticiper les conséquences négatives qui peuvent survenir dans sa tenue.

Le rapport de la PCSBI : *Anticipate and communicate, ethical management of incidental and secondary findings in the clinical, research, and direct-to-consumer contexts* propose également une réflexion poussée sur la question des volontaires sains (83). Il

commence d'ailleurs le paragraphe dédié à la recherche et aux découvertes fortuites en racontant l'histoire d'une jeune médecin. Celle-ci, pendant ses études, s'est vu proposer de participer à une recherche menée par des camarades de sa promotion. Cette recherche, mettant en place un examen d'IRM fonctionnelle, a découvert, alors que la jeune femme se pensait en parfaite santé, une masse liée à une malformation artérioveineuse. Heureusement pour elle, les chercheurs ont repéré l'anomalie et sont revenus vers elle. Elle a pu être traitée par une opération chirurgicale qui s'est parfaitement déroulée. Elle est désormais guérie mais se souviendra de cette découverte fortuite qui « a sauvé sa vie » (*have saved her life*) (83). Cet extrait pose question. En effet, un volontaire sain n'attend généralement pas de bénéfice particulier en participant à une recherche. Cependant, dans le cadre d'une découverte fortuite, il peut y avoir soudainement et de manière imprévisible, un bénéfice potentiel pour la santé qui apparaît. Bien que ce bénéfice puisse être modulé par l'incertitude que présente la découverte fortuite lors de sa découverte, la simple information détenue par les chercheurs présente un intérêt pour le patient. Il semble alors logique de prévoir la possibilité de revenir vers le volontaire pour lui apporter les informations obtenues au cours de la recherche le concernant. Seulement, ce retour pose de nombreux problèmes. Premièrement, il y a l'expertise des chercheurs. Dans de nombreux cas, ces chercheurs sont aussi des cliniciens (radiologues notamment) mais ce n'est pas toujours le cas lorsque les chercheurs sont physiciens ou ingénieurs. Il est alors possible que les chercheurs ne soient pas en mesure de lire l'information qui est présente sur les images qu'ils ont générées. Il apparaît alors comme évident qu'un consortium menant une recherche doit être évalué à l'aune de la possibilité de découvertes fortuites afin que si la situation se présente, il soit en capacité de la gérer.

La temporalité d'une recherche n'est pas la même que celle du soin. Il est possible que des images générées pour la recherche ne soient visionnées ou traitées que longtemps après la tenue de l'examen ce qui rend difficile tout retour vers les volontaires. Le choix des participants à la recherche concernant les résultats individuels, doit également être pris en compte. Dans une étude citée par la PCSBI, il est indiqué que 90% des volontaires veulent voir tous les résultats de la recherche revenir vers eux, que ces résultats puissent mener à un traitement ou non (229). Cette position des participants peut rendre poreux la distinction entre recherche et soin et entre résultats de la recherche et résultats individuels. Le retour de résultats individuels à des participants peut entraîner un coût conséquent pour les chercheurs surtout lorsque la recherche implique un très grand nombre de volontaires. Ainsi, le retour des résultats individuels reste

une question épineuse. Partant de ces constats, la PCSBI propose quatre recommandations :  
(83)

- Au cours du processus de consentement éclairé, les chercheurs doivent indiquer aux participants l'étendue des découvertes fortuites ou secondaires potentielles. Si ces résultats sont amenés à être divulgués, le processus de divulgation de ceux-ci et le moyen pour les participants de refuser de recevoir certains types de résultats doivent être détaillés. Les chercheurs doivent donc anticiper la possibilité des découvertes fortuites ou secondaires.

Dans les cas limites où une découverte fortuite non anticipable ou une découverte mettant en jeu la vie du participant sont réalisées alors qu'il a refusé tout retour d'information, la PCSBI recommande aux chercheurs de se tourner vers une commission spécialisée en éthique (dans le cas des USA, un IRB).

- Les chercheurs doivent élaborer un plan pour gérer les découvertes fortuites anticipables, y compris, mais sans s'y limiter, les découvertes connues pour être importantes et cliniquement exploitables. Le plan devra être examiné et approuvé par un comité d'éthique (aux USA, un IRB).

- Les chercheurs doivent développer un processus pour évaluer et gérer les découvertes non anticipables. Le plan doit être revu et approuvé par un comité d'éthique (aux USA, un IRB). Pendant le processus de consentement, les chercheurs devront informer les participants de la possibilité de découvertes fortuites non anticipables (y compris des résultats ayant un impact fort sur la vie des participants) et le plan de gestion les concernant. Les chercheurs qui réalisent une découverte fortuite non anticipable doivent évaluer son importance et consulter des experts, le cas échéant.

- Les chercheurs doivent considérer avec attention la décision de rechercher activement des résultats secondaires. Dans certaines circonstances, avec l'approbation d'un comité d'éthique (aux USA, un IRB), les chercheurs peuvent adopter un plan comprenant la recherche de résultats secondaires cliniquement significatifs et exploitables. Les plans approuvés doivent être divulgués aux participants potentiels au cours du processus de consentement éclairé.

La PCSBI indique clairement qu'il n'y a pas de devoir de rechercher (*Duty to look*) activement des découvertes secondaires lors d'une recherche.

En synthèse, il est possible de définir que les chercheurs doivent anticiper autant que possible les découvertes fortuites qui peuvent apparaître lors d'une recherche. Dans la mise en place effective de leur recherche, ils devront également communiquer avec clarté auprès des volontaires sur les plans qui auront été mis en place pour la gestion des découvertes secondaires. Les volontaires sains qui se soumettront à un acte de recherche seront donc conscients des risques (et des bénéfices dans certains cas) qu'implique leur participation.

La temporalité d'une recherche n'est pas celle du soin. Dans la pratique courante de l'imagerie médicale, un examen est réalisé et son interprétation se fait dans une continuité. Dans le cadre d'une recherche, la situation peut être très différente. En effet, le stockage informatique des images implique que celles-ci peuvent virtuellement être conservées indéfiniment. Dans ce cadre, les images peuvent être acquises dans un premier temps et analysées beaucoup plus tard. Dans ce cas, les découvertes fortuites ou secondaires peuvent être repérées très tardivement. Il est possible qu'une découverte fortuite soit visionnée des mois voire même des années plus tard lorsque les images sont stockées dans des entrepôts de données.

Il sera nécessaire de porter une réflexion précise sur les conséquences d'un stockage à long terme d'images dans le cadre de la recherche surtout lorsque celles-ci proviennent d'une étude et qu'elles n'ont pas forcément fait l'objet d'une analyse clinique. De plus, la déidentification ou l'anonymisation des examens peuvent entraîner une difficulté supplémentaire pour revenir vers le patient en cas de découverte fortuite ou secondaire. Le consentement des patients ou participants qui acceptent de voir leurs données intégrées à un entrepôt de données devrait être explicite et indiquer la possibilité de découvertes secondaires tardives. Les modalités du retour de résultats individuels devraient être détaillées et la question de la temporalité abordée.

L'un des sujets le plus brûlants du moment est l'application de l'Intelligence Artificielle en santé et notamment dans le domaine de l'imagerie médicale. L'IA peut être définie comme l'« ensemble de théories et de techniques mises en œuvre en vue de réaliser des machines capables de simuler l'intelligence humaine. » (230) Cette nouvelle forme de technologie a souvent été vendue à tort comme étant « disruptive » ou comme étant une « solution révolutionnaire » (231). Dans les faits, l'IA en santé et notamment en radiologie se présente surtout comme une aide à l'analyse d'images (232). Il est possible de citer l'entreprise Thérapixel qui propose son programme MammoScreen™ permettant de lire automatiquement des mammographies à la recherche de processus tumoral. Les applications actuelles sont loin

d'égaliser les phantasmes de ceux qui prétendaient qu'il « fallait arrêter de former des radiologues. » (227) En effet, l'IA en santé se propose avant tout comme une aide au diagnostic et ne prétend pas remplacer le médecin qui demeure incontournable.

L'engouement des différents acteurs du marché de l'imagerie pour l'IA a mis en ébullition les industriels du secteur ainsi que de nombreuses start-up qui proposent tous des logiciels avec IA (parfois de façon trompeuse). Les logiciels permettent l'automatisation de tâches fastidieuses comme la segmentation d'organes ou de vaisseaux mais aussi la lecture automatisée d'images en vue de la détection d'un saignement sur un scanner cérébral, ce qui entraîne l'alerte immédiate du radiologue (227). Il n'est pas évident de savoir comment se dérouleront réellement les prochaines avancées de l'IA mais il est possible de se questionner sur les limites de ces algorithmes reposant sur des techniques dites de *Deep Learning*. Les résultats donnés par un algorithme sont très dépendants de la qualité de la base sur laquelle il a été « exercé ». Ainsi, un algorithme peut échouer à prendre en compte les variants anatomiques ou certaines caractéristiques ethniques particulières si celui n'a pas été conçu à partir d'une base suffisamment bien constituée. Il se pose également la question d'une sur-détection d'anomalies. Les algorithmes ne seraient-ils pas en mesure, à terme, de déterminer des anomalies inframillimétriques invisibles aux yeux des radiologues ? Cela pourrait entraîner un surdiagnostic de masses dont il n'est absolument pas possible de déterminer si elles poseront un jour un problème réel au patient. Le risque est de noyer les radiologues sous un déluge d'informations dont la pertinence reste à démontrer. Il faut convenir que ce serait paradoxal dans un contexte où les applications de l'IA en imagerie essaient de libérer du temps au radiologue.

Le dernier rêve de l'IA est la constitution d'un double numérique du patient par l'informatique (227). Il serait ainsi possible de virtualiser un traitement ou une opération chirurgicale avant de la pratiquer. Cela pose la question de la création d'un double numérique du patient et de son usage.

### 3.3.4 De nouvelles conceptions : un corps numérique et un avenir algorithmique ?

En France, la loi du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé instaure un Système national des données de santé (SNDS) qui regroupe tout un ensemble de bases de données provenant de l'Assurance Maladie, des hôpitaux, ainsi que les causes médicales de

décès, les données relatives au handicap et des données en provenance des organismes d'Assurance Maladie complémentaire (233,234). Ces données sont rendues disponibles à toute personne ou structure, publique ou privée, à but lucratif ou non lucratif. L'objectif du législateur était que les données de santé présentes dans ces bases verraient « leurs potentialités [...] utilisées au mieux dans l'intérêt de la collectivité. » (235)

La démarche scientifique expérimentale héritée, entre autre de Claude Bernard, semble presque caduque aujourd'hui (236). En effet, le développement fulgurant des connaissances scientifiques et médicales ainsi que leurs complexités croissantes rendent la mise en place de recherches et d'essais randomisés de plus en plus compliquée et coûteuse. De nouvelles formes de recherche émergent. Le modèle des entrepôts de données permettant des recherches complexes *ex vivo*, apparaît alors comme pertinent. Le potentiel des données de santé suscite des espoirs immenses (237). Son usage à travers des algorithmes – dont l'IA – permettrait la poursuite de l'avancée conquérante de la science. Ces données peuvent prétendre aider à la découverte de nouveaux traitements, d'effets secondaires cachés, de nouveaux facteurs de risques, etc. Toutes ces réussites ont donné naissance à une nouvelle pratique médicale appelée médecine des données. Bien que l'usage de données massives permette avant tout d'obtenir des informations sur des populations, leur utilisation dans le cadre de la médecine personnalisée ouvre de nouveaux horizons sur l'usage de données concernant un unique individu. Il peut alors naître doucement l'idée que le patient peut être complètement substitué par un ensemble de données le concernant qui pourrait être assimilé à son « hologramme de données » ou « jumeau numérique ». Cette réflexion a été tout particulièrement partagée avec madame la professeure Mamzer qui nous en a fournis les points fondamentaux.

Le terme hologramme vient du grec *holos* (« en entier ») et *graphein* (« écrire »). Ainsi, nous serions en mesure de transcrire dans sa globalité, un individu dans une forme dématérialisée, un corps numérique en somme. Cette idée peut paraître saugrenue au premier abord mais elle se constitue doucement à travers les différentes avancées des sciences médicales et notamment de l'imagerie médicale.

« Le corps devient autre. Il devient, il est de plus en plus ce qu'en dit la médecine ; les chiffres et les images témoignent de son fonctionnement pour le meilleur et pour le pire. Ils ont pris le pouvoir pour dire la réalité de ce corps. Son existence ne tient qu'à ce qu'en disent les instruments. Le dit du corps remplace le su du corps. » Didier Sicard (238)

L'œil de l'imagerie semble tout voir malgré l'obscurité du corps. Il est redoutablement efficace car il peut même percevoir ce que le corps lui-même ignore comme dans le cas des découvertes fortuites où l'asymptomatique est roi. Ainsi, la vue se substitue au ressenti du patient. On voit ce que le corps du patient exprime mais dont il ne souffre pas. Paradoxe complet de l'imagerie médicale, les soignants voient les images via un écran, via un objet destiné à arrêter, à faire opposition au sens propre. Le corps est morcelé à travers les différents examens qui le découpent en zones explorées (179). Le risque est alors, pour les patients, de ne plus se voir qu'à travers les images et les examens qui décrivent leurs corps et son fonctionnement.

Cette distanciation du corps a deux facettes. La première est celle du corps suspect. En effet, le silence des organes devient assourdissant, angoissant même. Quel malheur se cache silencieusement dans les profondeurs de mon corps ? Il est alors nécessaire d'user et d'abuser de ces moyens qui permettent de donner voix à ce qui est masqué. Mais cette virtualisation du corps à travers les examens, le rend encore plus suspect. Le corps est devenu étranger à lui-même (238). La seconde facette est l'attrait des images, l'attrait de la virtualisation :

L'imagerie médicale est donc aujourd'hui incontestablement l'un des éléments-clés d'une démarche médicale dans laquelle le médecin va chercher à réunir sous une forme virtuelle toutes les données pertinentes dont souffre le patient, et choisir l'approche thérapeutique la plus adaptée (médicaments, chirurgie, radiothérapie, etc.), le cas échéant en simulant plusieurs approches possibles. Cette vision, incontestablement futuriste, dans laquelle le médecin soigne un « clone virtuel » du patient avant de soigner le patient lui-même n'est peut-être pas si éloignée de certaines pratiques que l'on rencontre déjà aujourd'hui [...] » Bernard Gibaud (239)

Pourrait-on ainsi tout soigner du patient numérique ? En fait, ne pourrions-nous pas soigner tout sauf le patient justement ? Quel est la place du patient face à son hologramme de données ou son « jumeau numérique » ? Quelle est la place pour ses souffrances ? Pour son ressenti ? Un scanner ou une IRM ne disent rien du vécu du patient ou de sa douleur. Le risque est de passer d'un corps réel à un corps virtuel et de voir un transfert de la plainte du patient à une information déshumanisée : « « je vous dis ce que vous avez, ce que vous êtes », votre perception au fond m'indiffère. » (240) Il faut prendre garde au piège des images : « Tout comme le corps souffrant du malade risque de disparaître au profit de ses multiples représentations visuelles, l'humanité et son devenir ne risquent-ils de se perdre dans leurs

« images » ? » (241) Le patient passerait ainsi du statut d'homme au rang de spectre, d'ombre (241). Il serait éclipsé par son hologramme de données, remplacé par son jumeau numérique.

La réflexion philosophique de l'antiquité présente un combat entre Platon et Aristote sur l'image (241). Pour le premier, l'image est imitatrice, elle détourne de la vérité. Pour le second, l'image éduque et nous conduit vers la connaissance. La médecine moderne semble avoir tranché en faveur d'Aristote. L'image médicale est devenue omniprésente que ce soit pour la prise en charge des patients ou pour la formation des étudiants. Cependant, il ne faudrait pas oublier les mises en garde de Platon. L'image peut nous détourner de la vérité. Il y a le risque que, obnubilé par l'hologramme de données que nous construisons à l'image du patient, nous oublions que ce n'est qu'une image et non le patient lui-même et que la médecine ne soigne ni des algorithmes, ni des hologrammes mais des êtres humains qui souffrent et qui espèrent.

### 3.3.5 Anticiper, rechercher et communiquer les découvertes fortuites

En 2013, la PCSBI mettait en majuscule dans le titre de son rapport dédié aux découvertes fortuites, les points fondamentaux de la gestion des découvertes fortuites : anticiper et communiquer.

La PCSBI propose pour son rapport, 5 définitions différentes pour englober tout le spectre des résultats d'un test médical (tableau 34).

**Tableau 34: Adaptation de la classification des résultats individualisés des tests médicaux.** Traduit de l'anglais, d'après le rapport de PCSBI (83).

Type de résultat découvert	Description
<b>Découverte principale</b>	Le praticien cherche à découvrir A et le résultat est pertinent avec A
<b>Découverte fortuite :</b> Anticipable	Le praticien cherche à découvrir A mais apprend B qui est un résultat connu pour être associé avec le test ou la procédure.
<b>Découverte fortuite :</b> Non anticipable	Le praticien cherche à découvrir A mais découvre C qui est un résultat qui n'est pas connu pour être associé avec le test ou la procédure.

<b>Découverte secondaire</b>	Le praticien cherche à découvrir A et recherche aussi activement D en suivant la recommandation d'experts.
<b>Découverte suite à une recherche</b>	Le praticien cherche à découvrir de A à Z en employant un test ou une procédure conçue pour détecter une vaste palette de résultats.

La PCSBI fait une distinction entre deux types de découvertes fortuites, l'une serait anticipable et l'autre non. Il est notamment fait mention pour les découvertes n'étant pas anticipables, de la découverte de risques de santé liés à la génétique qui étaient inconnus lorsque les échantillons ont été recueillis. Il apparaît pour la PCSBI que les découvertes fortuites qui ne sont pas anticipables, sont beaucoup plus fréquemment rencontrées dans le cadre de la recherche. En effet, c'est lorsqu'une nouvelle technique est utilisée ou lorsqu'il y a un progrès dans la connaissance que des données non anticipables peuvent survenir. Dans le cadre du soin où les techniques utilisées ont déjà fait leurs preuves, il semble cohérent de penser que les données qui sont désormais à la disposition des soignants soient suffisamment conséquentes pour espérer que toutes les découvertes fortuites soient anticipables, ce qui rend la préparation à ces potentielles découvertes plus aisée.

La PCSBI propose 17 recommandations pour la prise en charge des découvertes fortuites dans le soin, dans la recherche et dans les services DTC (83). Ces recommandations sont accessibles en Annexe 8 dans leur langue d'origine (anglais des Etats-Unis). Sur ces 17 recommandations, cinq concernent l'anticipation des découvertes fortuites et six, la communication autour des découvertes fortuites.

Les recommandations portant sur l'anticipation énoncent que :

- Recommandation 2. Les sociétés savantes ou les associations de professionnels doivent développer des guidelines pour catégoriser les découvertes fortuites. Elles doivent également développer des recommandations de bonne pratique pour la gestion de celles-ci.
- Recommandation 3. Les agences de régulation (agences fédérales pour les USA) et les parties prenantes doivent continuer de donner des fonds pour les recherches concernant les découvertes fortuites et secondaires. Ces recherches doivent interroger plusieurs points : les coûts potentiels, les bénéfices et les risques de l'identification, de la divulgation et de la gestion des découvertes fortuites ainsi que les préférences des bénéficiaires et des praticiens concernant la découverte, la divulgation et la gestion des découvertes fortuites et secondaires.

- Recommandation 10. Les professionnels et les agences de santé doivent produire des normes (*Evidence-based standards*) fondées sur des données probantes pour les programmes de dépistage proposés, qui tiennent compte de la probabilité que des découvertes fortuites surviennent. Les organisations professionnelles devraient fournir des conseils aux cliniciens sur la façon de gérer ces découvertes fortuites.

- Recommandation 12. Les chercheurs doivent développer un plan pour gérer les découvertes fortuites anticipables y compris, mais sans s'y limiter, les résultats connus pour être significatifs et cliniquement exploitables. Le plan devrait être revu et approuvé par un comité d'éthique (aux USA, un IRB).

- Recommandation 13. Les chercheurs doivent développer un processus pour évaluer et gérer les résultats non anticipables. Le plan devrait être examiné et approuvé par un comité d'éthique (aux USA, un IRB). Au cours du processus de consentement, les chercheurs doivent informer les participants de la possibilité de découvertes fortuites non anticipables, y compris de découvertes fortuites qui « sauvent des vies » (*lifesaving*), et de leur plan de gestion.

En synthèse, les recommandations sur l'anticipation énoncent que les découvertes fortuites doivent faire l'objet d'un travail de fond de la part des agences de régulation et des sociétés savantes qui doivent produire de la connaissance et des recommandations spécifiques aux découvertes fortuites. Les praticiens et les chercheurs doivent prendre en compte la possibilité de la survenue de découvertes fortuites et doivent s'y préparer en proposant des plans d'action. Les patients doivent être correctement informés sur la possibilité qu'un examen médical donne naissance à des découvertes fortuites ou secondaires.

Les recommandations traitant de la communication sont les suivantes :

- Recommandation 1. Les cliniciens, les chercheurs et les services DTC doivent décrire aux destinataires potentiels, les découvertes fortuites et secondaires qui peuvent survenir ou qui sont recherchées dans les tests et les procédures effectuées. Les praticiens doivent informer les destinataires potentiels de leur plan de divulgation et de gestion des découvertes fortuites et secondaires, y compris celles qui leur seront ou ne leur seront pas retournées.

- Recommandation 4. Les entités publiques et privées doivent préparer du matériel pédagogique pour informer toutes les parties prenantes - y compris les praticiens, les comités d'éthique (aux USA, un IRB) et les destinataires potentiels - des considérations éthiques, pratiques et juridiques soulevées par les découvertes fortuites et secondaires.

- Recommandation 5. Le principe de justice et d'équité exige que toutes les personnes aient accès à des informations, à des conseils et à un soutien adéquat pour réaliser des choix éclairés sur les tests médicaux qu'ils vont subir, le type d'informations recherché et ce qu'il faut faire des informations reçues. Le principe de justice et d'équité exige également un accès abordable à des informations de qualité sur les découvertes fortuites et secondaires, avant et après les tests, qui, associées à l'accès aux soins, peuvent potentiellement sauver des vies ou l'améliorer.

- Recommandation 6. Les cliniciens doivent informer les patients que les découvertes fortuites et secondaires sont un résultat possible ou probable des tests ou des procédures réalisés. Les cliniciens devraient participer à une prise de décision partagée avec les patients concernant la portée des résultats qui seront communiqués et les mesures à prendre lors de découvertes fortuites. Les cliniciens doivent respecter la préférence du patient de ne pas être mis au courant des découvertes fortuites ou secondaires dans la mesure où cela est compatible avec l'obligation fiduciaire du clinicien.

- Recommandation 7. En cas de communication d'informations difficiles à comprendre sur les découvertes fortuites et secondaires, les cliniciens devraient envisager de fournir aux patients des aides à la décision et des représentations graphiques, tout en utilisant des données d'EBM (*population-based evidence*) et en décrivant le risque absolu d'un patient (le risque qu'une personne contracte une maladie) plutôt que le risque relatif (si la chance d'une personne est plus élevée ou plus faible que celle d'une autre).

- Recommandation 11. Au cours du processus de consentement, les chercheurs doivent indiquer aux participants l'étendue des découvertes fortuites ou secondaires potentielles, si ces résultats seront divulgués, le processus de divulgation de ces résultats et comment les participants peuvent refuser de recevoir certains types de résultat.

En synthèse, aussi bien dans le soin, la recherche ou les services DTC, les bénéficiaires doivent être informés correctement de la possibilité que les tests auxquels ils se soumettent, provoquent une découverte fortuite ou secondaire. Il doit être expliqué quelles seront les découvertes, ce qui sera recherché ou ce qui ne sera pas recherché dans le cadre des découvertes fortuites ou secondaires. Les soignants et les chercheurs doivent s'impliquer dans l'information des bénéficiaires et respecter leur choix de ne pas savoir si celui-ci est exprimé.

Dans le questionnaire qui leur a été soumis, les radiologues ont estimé que les résultats d'imagerie médicale contenant une découverte fortuite devaient être remis par eux-mêmes. Il y

a donc une volonté de s'engager dans la problématique des découvertes fortuites et de s'occuper des patients qui sont à leur charge. Cependant, 73,4% des radiologues interrogés disent ne pas savoir s'il existe des recommandations qui pourraient leur être utile pour la gestion des découvertes fortuites. Les recommandations existantes sont encore très méconnues et sont souvent en anglais dans des bases de données qui ne sont pas forcément accessibles gratuitement. Il est nécessaire que des recommandations de bonne pratique ou que des guidelines soient édictées par les agences de santé, à partir de celles des sociétés savantes nationales et internationales. Elles permettraient aux soignants et aux chercheurs de mieux gérer l'incertitude portée par certaines découvertes fortuites et donneraient un cadre pour l'information des patients qui peut se révéler délicate. Une action de la Société Française de Radiologie a été débutée dans ce sens. Les résultats en sont attendus par les radiologues. Dans un dernier point, les recommandations de bonne pratique seront également une aide sur les termes adéquats à utiliser pour décrire correctement les découvertes fortuites, que ce soit dans les comptes-rendus ou lors de la transmission d'informations d'un professionnel à un autre ou vers le patient. En effet, les termes utilisés ont de l'importance et certains peuvent être mal compris notamment le terme « incidentalome. »

### 3.3.6 L'« incidentalome », un terme heuristique ?

Il a été défendu plus haut que l'« incidentalome » se révélait être un terme de transition. En effet, il est porteur d'une problématique : la découverte fortuite de masses asymptomatiques qui doit être dépassée. Cependant, près de 30 ans après sa première utilisation, l'« incidentalome » fait toujours l'objet d'un grand nombre de publications. Il est possible de pousser plus avant la réflexion sur le caractère transitoire du terme « incidentalome » et d'avancer que celui-ci est également heuristique.

Une hypothèse heuristique est définie comme étant une « hypothèse adoptée provisoirement comme idée directrice indépendamment de sa vérité absolue. » (242) Plus exactement, il est question d'une hypothèse dont on ne cherche pas à savoir si elle est vraie ou fausse mais que l'on va adopter comme ligne directrice du raisonnement ou dans la recherche des faits (243). Il est possible de retrouver en anglais, la terminologie *working hypothesis* ou hypothèse de travail qui donne un bon exemple de la signification du terme heuristique (243).

Le terme « incidentalome » serait heuristique dans le sens qu'il a permis à la profession médicale de construire tout un corpus de données à partir d'un élément qui était alors très peu connu et donc porteur d'une grande incertitude. Le terme « incidentalome » était un moyen efficace et économique intellectuellement de présenter l'ensemble de la problématique des découvertes fortuites en imagerie médicale. Ce terme s'est révélé si efficace que l'on a pu trouver adéquat de le faire glisser vers la génomique (64). Pourtant, si ce terme s'est révélé très efficace pour générer des connaissances scientifiques autour des découvertes fortuites, il est sans doute temps, près de 30 ans après l'invention de l'« incidentalome », de se questionner sur l'usage qui en est fait.

Il apparaît dans les recherches qui ont été menées que l'« incidentalome » se révèle être un terme sans définition consensuelle. Il semble toujours correspondre aux besoins de médecins qui choisissent arbitrairement de l'utiliser dans leurs propres domaines d'expertise. C'est pour cette raison que ce terme semble si peu utilisé dans la pratique médicale – notamment dans les dossiers de patients qui ont pu être analysés – mais qu'il est si utilisé dans les articles de recherche. Les soignants utilisent dans leurs pratiques, des termes avec des définitions plus simples comme « masse » ou « lésion » par exemple. Ce cantonnement du terme à la recherche est donc propre à nous alerter. Le terme « incidentalome » est une sorte de cri de ralliement, un mot-clé concernant les découvertes fortuites en imagerie médicale mais il reste une entité trop peu tangible pour la pratique courante. L'indétermination de sa définition rend le terme dangereux dans la pratique car il n'est pas possible d'être certain que le terme sera reçu sans perte de sens. En synthèse, le terme « incidentalome » est 1) inopérant dans la pratique 2) utilisé en recherche pour décrire rapidement mais avec peu de précision, une réalité de l'imagerie médicale.

L'heuristique décrit également une méthode pédagogique qui consiste à faire découvrir par l'élève ce que l'on veut lui enseigner (243). Le terme « incidentalome » semble avoir permis une bonne exploration de la notion de découverte fortuite en imagerie médicale. Une question survient alors : avons-nous suffisamment appris de ce terme ? Si la réponse à cette question est positive, alors il faut envisager d'abandonner cette hypothèse de travail qu'est l'« incidentalome ». En effet, les travaux de l'ACMG et de la PCSBI ont montré qu'il était sans doute temps de passer des rivages de la découverte fortuite aux rivages de la découverte secondaire qui est un terme beaucoup plus adapté à une recherche délibérée des anomalies asymptomatiques provenant d'un examen médical. De même, l'« incidentalome » nous a enseigné qu'il était adapté pour décrire les masses de découverte fortuite dans les années 80 et

qui posaient aux médecins le problème de leur signification clinique mais il se révèle inadapté à une pratique actuelle qui maîtrise désormais bien mieux la question des découvertes secondaires.

En 1945, Paul Valéry, poète, écrivain et philosophe, membre de l'Académie française, publiait un essai nommé *Fluctuations sur la Liberté* (244). Il y indiquait que le terme « liberté » était l'un de ces « mots qui ont plus de valeur que de sens ; qui chantent plus qu'ils ne parlent ; qui demandent plus qu'ils ne répondent. » (244) De cet essai, naîtra une expression : le « maître-mot » qui désigne un terme qui n'a finalement pas signification bien précise mais qui parle pourtant : « Les maîtres-mots ne sont pas imposés, ils s'imposent d'eux-mêmes et viennent à la bouche avant même que de faire un détour par le cerveau. On les dit. Puis on les pense. Autrement dit, chacun se met à penser ce qu'il dit au lieu d'exprimer ce qu'il pense. » (245) Il semble que l'« incidentalome » soit un maître-mot. Sans même posséder une définition précise, il parle à l'imaginaire collectif en évoquant une menace inquiétante bien qu'imprécise. Le terme « incidentalome » apparaît être à l'image du mot « liberté ». Tout le monde a connaissance du terme mais chacun en donne une définition personnelle. Ainsi, l'« incidentalome » a bien un déficit de sens mais possède malgré tout, une valeur intrinsèque. Il a servi à la découverte des découvertes fortuites.

En 2002, Mirilas et Skandalakis proposaient dans leur article : « Benign anatomical mistakes: incidentaloma » que le terme soit purement et simplement supprimé (*abolished*) (246). En effet, ils critiquaient déjà, il y a 20 ans, l'utilisation expansive du terme dans des situations très différentes ce qui le rendait inutile et regrettable (*useless, unfortunate*). Nous ne partageons pas cette position bien que nous validions le raisonnement. Le terme « incidentalome » a su prouver son utilité pour fédérer les médecins qui étaient confrontés aux découvertes fortuites. À contrario, il est vrai que l'usage du terme dans la pratique médicale peut être regrettable s'il entraîne des confusions.

L'« incidentalome » a su prouver sa valeur à défaut de révéler son sens. Il est sans doute temps que l'« incidentalome » rentre dans l'histoire de la radiologie comme le témoin d'une période qui a vu l'explosion de l'utilisation des examens d'imagerie haute définition. Le terme « incidentalome » a fait son temps. Il semble désormais raisonnable d'achever la transition et de le remplacer par une terminologie plus adaptée à la pratique actuelle : la « découverte secondaire ».

#### 4 Conclusions

Dans « Naissance de la clinique », Michel Foucault travaille sur le regard que porte la médecine sur le corps humain, sur ses surfaces et ses obscurités (177). Le philosophe, Ludwig Wittgenstein, quant à lui, relie l'éthique et l'esthétique en une seule entité (247). Julien Jimenez fait l'interprétation suivante de cette relation qui, au premier abord, semble surprenante : « Contempler un tableau, ce n'est pas simplement lui faire face et apprécier ce qu'il a pour nous d'agréable mais c'est porter un regard que nous n'avons généralement pas sur les choses qui nous entourent, sur les faits qui constituent notre quotidien : s'abstraire un instant de soi-même et du monde pour saisir l'œuvre comme un tout. » (247) Le regard se trouve ainsi être pivot aussi bien dans la pratique de la médecine et de l'imagerie médicale que dans l'exercice de l'éthique. Il en va de même pour ce travail, qui ne prétend pas proposer « une vérité » ou « des solutions » mais simplement un regard singulier qui appelle à être partagé et confronté à d'autres regards, à d'autres approches.

Les « incidentalomes » interpellent au sein de la pratique médicale car ils apparaissent comme une remise en cause de nos pratiques et de nos connaissances. L'aphorisme « voir, savoir » proposé par Foucault comme à l'origine de la pensée clinique, est battu en brèche par une découverte singulière qui est visible mais qui ne renvoie pas automatiquement à un savoir en particulier (177). Cela ramène à un constat que les physiciens quantiques connaissent bien et que d'Espagnat a traduit dans son livre comme étant « une incertaine réalité » (248). Si la question entre l'abord de la problématique par « une incertaine réalité » ou « une réalité incertaine » semble pertinente, l'interrogation semble toujours se résoudre par la limite du savoir que nous sommes en mesure de posséder. Karl Popper, philosophe des sciences, pose les bornes de nos connaissances de cette manière :

« Plus nous apprenons sur le monde, et plus ce savoir s'approfondit, plus la connaissance de ce que nous ne savons pas, la connaissance de notre ignorance prend forme et gagne en spécificité comme en précision. Là réside en effet la source majeure de notre ignorance : le fait que notre connaissance ne peut être que finie, tandis que notre ignorance est nécessairement infinie. »

Popper, *Des sources de la connaissance et de l'ignorance* (197)

Si nos connaissances semblent, de fait, être limitées, il devient alors logique de penser qu'il est inconcevable que nous puissions, un jour, réussir à anticiper, prévoir voire prévenir toutes

les découvertes fortuites et leurs conséquences. Cela n'implique, cependant, en rien que celles-ci représentent un problème insurmontable voire même, qu'elles demeurent une problématique. La médecine est habituée à agir en situation d'incertitude ou avec des données incomplètes et les praticiens savent se montrer innovants pour résoudre, au mieux, ces situations. C'est ainsi que l'on peut trouver dans la littérature, diverses propositions. Dans un cas, il y a la proposition « d'effectuer une taxonomie, de dimensionner et de surmonter » (*taxinomizing, sizing and overcoming*) les « incidentalomes » (ici, les « incidentalomes » en génétique) (249). Dans un autre cas, il y a proposition de créer un algorithme de prise de décision pour les « incidentalomes » surréaliens car ceux-ci présentent « des opportunités pour améliorer le soin des patients » (*opportunities for improved patient care*) (168). Les découvertes fortuites stimulent la créativité des praticiens et présentent effectivement une opportunité qui est d'offrir une problématique incontournable à partir de laquelle il est possible de repenser les pratiques médicales et de se questionner sur les limites du savoir.

Le terme « incidentalome », quant à lui, apparaît comme l'image même de la problématique des découvertes fortuites. Bien que ce soit un maître-mot qui a « plus de valeur que de sens », il représente parfaitement l'ébullition du corps médical qui s'est retrouvé soudainement confronté à des masses cliniquement asymptomatiques, qui posaient le problème de leur signification clinique (245,250). C'est pourquoi Mirilas et Skandalakis ont proposé, en 2002, de bannir le terme « incidentalome » pour se contenter de décrire simplement les lésions constatées posant question en associant « de découverte fortuite » à la description (246). Mais cette proposition est réductrice : elle dénie la portée heuristique du néologisme.

Il apparaît aujourd'hui clairement que derrière ce terme, se cache bien plus que le côté « incident » d'une découverte. La création de ce néologisme traduit l'émergence d'une nouvelle démarche médicale, portée par la puissance des nouvelles technologies modifiant la nature des données auxquelles les médecins ont accès dans l'exercice de la clinique. La question sous-jacente est celle de la pertinence de ces données en tant que signe porteur d'une signification clinique qu'il convient de découvrir ou de préciser. Il est alors possible d'assister à un retournement complet de la démarche clinique. L'imagerie n'est plus un simple moyen diagnostique permettant l'aboutissement d'une démarche clinique mais elle est devenue un moyen de générer de nouvelles données, non reliées à un raisonnement clinique antérieur ou tout simplement à une plainte du patient.

La portée heuristique du terme « incidentalome » prend alors tout son sens. L'heuristique est en même temps ce qui sert à la découverte et une méthode pédagogique qui consiste à faire découvrir par l'élève ce que l'on veut lui enseigner. La découverte fortuite en imagerie, à travers le terme « incidentalome », fait découvrir à la médecine une nouvelle forme de clinique. Celle-ci n'est plus fondée sur la plainte du patient mais sur la génération aléatoire de nouvelles données par les technologies médicales de pointe. Ce terme invite donc au questionnement de la médecine sur sa propre capacité à générer des données dont il n'est pas possible, lors de leur découverte, de savoir si elles sont significatives ou non, et surtout, si elles seront lourdes de conséquences pour le patient.

L'apparition de nouvelles données non reliées à la plainte du patient entraîne la conséquence que la maladie devient constitutive de l'être humain, car objectivée par un examen médical mais en dehors de tout ressenti pour le patient. La pièce de théâtre « Knock » de Jules Romain met dans la bouche du personnage éponyme une phrase prophétique : « Les gens bien portants sont des malades qui s'ignorent. » (193)

La découverte fortuite en imagerie est un événement fréquent, quantifiable et anticipé (83). Bien que les statistiques ne permettent pas à un radiologue de savoir quel patient présentera ou ne présentera pas un « incidentalome », il ne peut qu'être conscient que l'âge du patient et l'étendue de la zone explorée auront un impact non négligeable sur la probabilité d'une découverte inattendue qui ne serait pas corrélée avec la clinique du patient. Au vu du travail réalisé par la recherche médicale, les sociétés savantes et les institutions, les découvertes fortuites en imagerie médicale le sont-elles encore réellement ?

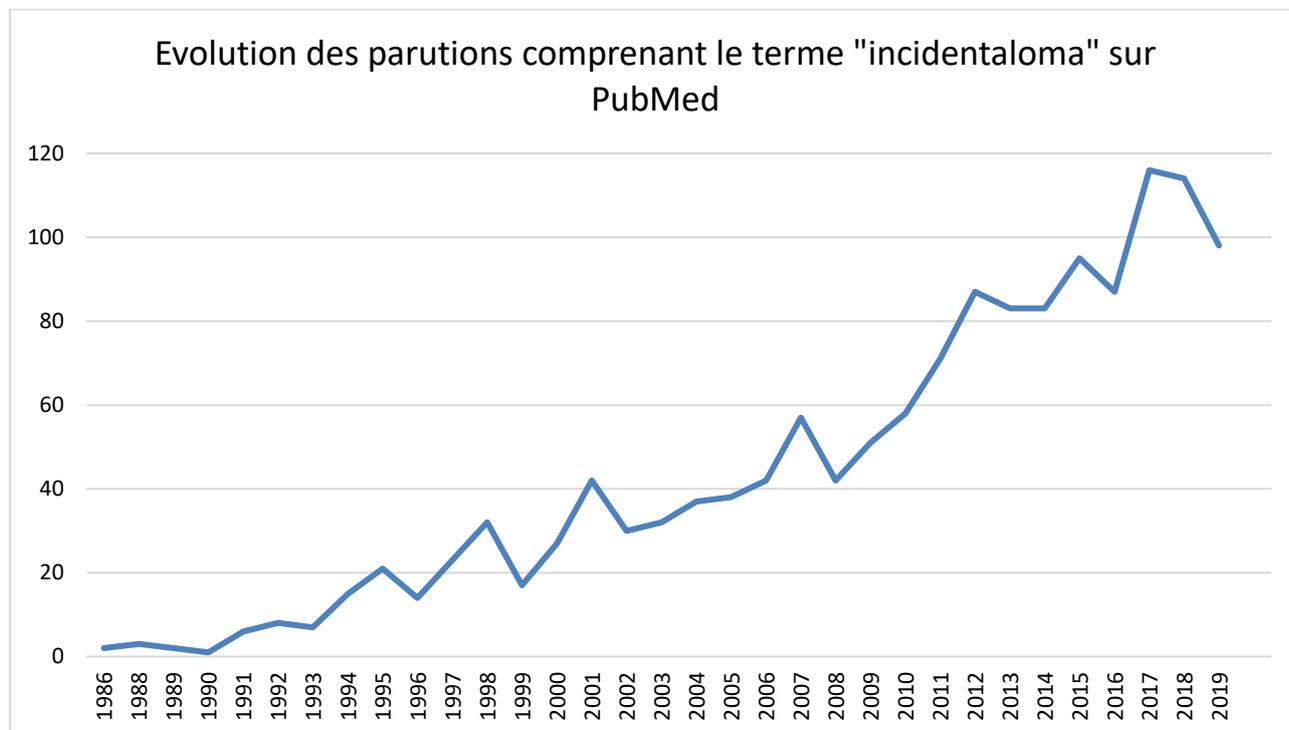
En 2016, l'American College of Medical Genetics and Genomics décidait de faire disparaître le terme « découverte fortuite » au profit de la « découverte secondaire » et indiquait par là même que si on recherchait activement toutes les anomalies sur un examen donné, il n'y avait pas de place pour la fortuité mais uniquement pour l'asymptomatique (107). En conseillant de rechercher tout un panel de découvertes secondaires à chaque examen, l'ACMG ne faisait, en fait, que suivre la réalité de la radiologie où le radiologue recherche sur un examen toute anomalie, guidé mais non restreint par l'indication. La pratique est donc telle que décrite par la PCSBI : « Le praticien cherche à découvrir A, mais recherche aussi activement D par recommandation d'expert » (83).

Après plus de quarante années de confrontation aux découvertes fortuites, l'expérience de la radiologie permet de poser le constat suivant : l'« incidentalome » qui a battu en brèche le

rêve fou de la clinique qui espérait voir et savoir en une continuité parfaite, est propre à interpeller la médecine. Pourtant, le glissement de l'aphorisme vers un « tout voir, tout savoir » est encore d'actualité, la surutilisation des examens d'imagerie médicale en est la preuve. Pourtant, tout voir ne signifiera jamais tout savoir. Espérer connaître l'entièreté d'un patient en le reconstruisant à travers son hologramme de données est utopique. Il y aura toujours une place pour l'incertitude, toujours un lieu où le savoir laissera sa place à l'ignorance. Peut-être y a-t-il là, la genèse d'une éthique de l'incertitude qui poserait sa base dans la relation unique entre soignant et soigné et dont l'aphorisme qui la décrirait serait : « voir, et alors ? »

## Annexes

**Annexe 1 : Évolution des parutions comprenant le terme « incidentaloma » sur PubMed, avril 2020**



## Annexe 2 : Questionnaire à destination des radiologues

15/04/2020

La communication des radiologues autour des découvertes fortuites

# La communication des radiologues autour des découvertes fortuites

Ce questionnaire étudie les problématiques des radiologues concernant la découverte fortuite en imagerie médicale.

**\*Obligatoire**

### Premières questions

1. Sexe \*

*Une seule réponse possible.*

F

M

2. Année de naissance

---

3. Nombre d'années d'exercice en imagerie médicale (années d'internat / non titulaire incluses) \*

---

4. Région d'exercice actuelle

---

## 5. Mode d'exercice \*

*Plusieurs réponses possibles.*

- Centre Hospitalier Universitaire (CHU)
- Centre Hospitalier
- Centre d'imagerie ou de soin privé
- Centre de Lutte Contre le Cancer (CLCC)

Autre :  \_\_\_\_\_

## 6. Si vous travaillez en CHU, précisez si vous occupez aussi un poste universitaire :

*Une seule réponse possible.*

- Maître de Conférence Universitaire - Praticien Hospitalier (MCU-PH)
- Professeur Universitaire - Praticien Hospitalier (PU-PH)
- Autre : \_\_\_\_\_

## 7. Techniques d'imagerie pratiquées \*

*Plusieurs réponses possibles.*

- Radiologie conventionnelle
- Scannographie
- Imagerie par Résonance Magnétique
- Médecine nucléaire
- Imagerie interventionnelle
- Echographie

Autre :  \_\_\_\_\_

## 8. Possédez-vous un domaine d'expertise particulier ou une sous-spécialité ?

*Plusieurs réponses possibles.*

- Neuroimagerie, tête et cou
- Imagerie cardiaque et Vasculaire
- Imagerie digestive
- Imagerie gynécologique et obstétricale
- Imagerie musculo-squelettique
- Imagerie pédiatrique et périnatale
- Imagerie sénologique
- Imagerie thoracique
- Imagerie néphro-urologique
- Imagerie oncologique

Autre :  \_\_\_\_\_

**Les  
découvertes  
fortuites en  
imagerie  
médicale**

Dans ce questionnaire, il est estimé que la définition d'une découverte fortuite d'une anomalie en imagerie médicale est la suivante : visualisation inattendue d'une lésion sur un examen qui a été prescrit pour une raison qui n'est pas liée à cette anomalie.

Nous excluons les lésions "banales" et bénignes qui ne nécessitent pas de prise en charge ni d'information au patient. (Kystes rénaux, rates accessoires, variantes anatomiques, ...)

## 9. Avez-vous déjà été confronté à la découverte fortuite d'une (ou plusieurs) lésion(s) lors d'un examen d'imagerie ? \*

*Une seule réponse possible.*

- Oui
- Non

## 10. Selon vous, quelles techniques d'imagerie sont à l'origine de découverte fortuite ? \*

NB : Nous excluons volontairement de cette liste les découvertes réalisées au cours de dépistage en particulier en mammographie car elles ne sont pas réellement "fortuites".

*Une seule réponse possible par ligne.*

	Très fréquemment	Fréquemment	Peu fréquemment	Jamais	Ne sait pas	Non pratiqué
Radiographie	<input type="radio"/>					
Scannographie	<input type="radio"/>					
Imagerie par Résonance Magnétique	<input type="radio"/>					
Médecine nucléaire	<input type="radio"/>					
Echographie	<input type="radio"/>					

## 11. Si vous deviez estimer la gravité de la majorité des lésions découvertes fortuitement lors de vos examens, vous diriez qu'elles sont : \*

*Une seule réponse possible.*

- Très graves (mettant en jeu la vie du patient à court terme)
- Graves (mettant en jeu la vie du patient à moyen ou long terme)
- Peu graves (ne mettant très probablement pas en jeu la vie ou la santé du patient)
- Complètement bénignes (ne mettant en jeu ni la vie ni la santé du patient)
- Ne sait pas

12. Dans le cadre des découvertes fortuites en imagerie médicale, rencontrez-vous des anomalies qui suscitent une incertitude quant à leur étiologie et/ou leur gravité ? \*

*Une seule réponse possible.*

- Très fréquemment  
 Fréquemment  
 Peu Fréquemment  
 Très peu fréquemment  
 Jamais

13. Quel(s) terme(s) utilisez-vous pour décrire ces découvertes dont l'étiologie et/ou la gravité est incertaine ? \*

*Plusieurs réponses possibles.*

- Masse  
 Tumeur  
 Lésion  
 Nodule  
 Anomalie  
 Incidentalome  
 Fortuitome  
 Hasardome  
 Accidentalome

Autre :  \_\_\_\_\_

#### Les communications autour des découvertes fortuites en imagerie médicale

14. Dans le cas de découverte fortuite, mettez-vous en place une stratégie de communication particulière ? \*

*Une seule réponse possible.*

- Oui  
 Non

15. Si oui, laquelle ?

---



---



---



---

16. Quand une découverte fortuite de nature incertaine est visualisée, que faites-vous ? \*

*Une seule réponse possible par ligne.*

	Toujours	Souvent	Parfois	Jamais
Vous prescrivez et réalisez un examen supplémentaire	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Vous conseillez au médecin prescripteur de demander un examen supplémentaire	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Vous décrivez la masse et proposez au médecin prescripteur de confronter l'image avec les données cliniques	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Vous appelez le médecin prescripteur pour lui communiquer les résultats	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Vous rédigez une lettre pour accompagner le compte-rendu	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Vous annoncez la découverte au patient	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Vous remettez le compte-rendu au patient	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

17. A qui transmettez-vous les résultats d'un examen d'imagerie réalisé ? (avec ou sans découverte fortuite) \*

*Une seule réponse possible par ligne.*

	Toujours	Souvent	Parfois	Jamais
Au médecin prescripteur	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Au médecin traitant (même s'il n'est pas le médecin prescripteur)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Au patient	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
A la famille du patient	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

18. S'il est nécessaire d'utiliser un autre média que le compte-rendu pour communiquer les résultats, lesquels utilisez-vous ? A quelle fréquence ? \*

*Une seule réponse possible par ligne.*

	Toujours	Souvent	Parfois	Jamais
Lettre	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Courriel	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Appel téléphonique	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Appel vidéo	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Messagerie instantanée téléphonique (SMS) ou internet	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Rencontre directe	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

19. Recevez-vous habituellement le patient pour lui interpréter les premiers résultats ? (Avec ou sans découverte fortuite) \*

*Une seule réponse possible.*

- Toujours
- Souvent
- Parfois
- Jamais

20. D'après-vous, les patients sont-ils demandeurs d'une consultation auprès du radiologue pour recevoir les premiers résultats juste après l'examen ? \*

*Une seule réponse possible.*

- Toujours
- Souvent
- Parfois
- Jamais
- Ne sait pas

21. Vous est-il arrivé de ne pas vous sentir en mesure de recevoir un patient ? \*

*Une seule réponse possible.*

- Très fréquemment
- Fréquemment
- Peu fréquemment
- Jamais

## 22. Pourquoi ? (Concernant le résultat de l'examen ou les contraintes du service)

*Plusieurs réponses possibles.*

- Le résultat donné est parcellaire (manque de données cliniques, interprétation inachevée, incertitude...)
- Le résultat suppose un mauvais pronostic
- Le résultat ou une partie de celui-ci est inattendu
- Le résultat vous semble trop complexe et/ou difficile à expliquer au patient
- Organisation matérielle et temporelle du service ne permet pas les entretiens

Autre :  \_\_\_\_\_

## 23. Suite : (vous concernant)

*Plusieurs réponses possibles.*

- Manque de temps pour recevoir le patient
- Le patient ne vous connaît pas
- Manque d'éléments factuels pour répondre aux éventuelles questions des patients
- Absence de formation ou d'expérience dans l'annonce de résultats
- L'information sur les résultats n'est pas le rôle du médecin radiologue

Autre :  \_\_\_\_\_

## 24. Suite : (concernant le patient)

*Plusieurs réponses possibles.*

- Le patient ne semble pas apte à recevoir l'information
- Le patient ne parle pas la langue française
- Le patient refuse de prendre connaissance des résultats
- L'information risque de majorer les angoisses du patient

Autre :  \_\_\_\_\_

25. Dans votre lieu d'exercice, qui remet les résultats d'un examen d'imagerie médicale au patient ? \*

*Une seule réponse possible par ligne.*

	Toujours	Souvent	Parfois	Jamais
Le médecin radiologue	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Le manipulateur en électroradiologie médicale	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
La secrétaire médicale	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Le médecin prescripteur	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Le médecin traitant (même s'il n'est pas le médecin prescripteur)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Un médecin spécialiste des anomalies détectées (oncologue, cardiologue, neurologue, ...)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Un médecin lors d'une consultation d'annonce	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Le service d'imagerie par voie postale ou électronique	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

26. Selon vous, qui devrait remettre les résultats d'un examen d'imagerie médicale au patient ? \*

*Une seule réponse possible par ligne.*

	Toujours	Souvent	Parfois	Jamais
Le médecin radiologue	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Le manipulateur en électroradiologie médicale	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
La secrétaire médicale	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Le médecin prescripteur	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Le médecin traitant (même s'il n'est pas le médecin prescripteur)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Un médecin spécialiste des anomalies détectées (oncologue, cardiologue, neurologue, ...)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Un médecin lors d'une consultation d'annonce	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Le service d'imagerie par voie postale ou électronique	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

27. Dans le cas d'une découverte fortuite, qui devrait remettre, selon vous, les résultats d'un examen d'imagerie médicale au patient ? \*

*Une seule réponse possible par ligne.*

	Toujours	Souvent	Parfois	Jamais
Le médecin radiologue	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Le manipulateur en électroradiologie médicale	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
La secrétaire médicale	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Le médecin prescripteur	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Le médecin traitant (même s'il n'est pas le médecin prescripteur)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Un médecin spécialiste des anomalies détectées (oncologue, cardiologue, neurologue, ...)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Un médecin lors d'une consultation d'annonce	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Le service d'imagerie par voie postale ou électronique	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

28. Existe-t-il une procédure ou des recommandations en ce qui concerne la remise des résultats de découverte fortuite au sein de votre service ou de votre lieu de travail ? \*

*Une seule réponse possible.*

- Oui
- Non
- Ne sait pas

29. Y voyez-vous une utilité ?

*Une seule réponse possible.*

Oui

Non

30. Existe-t-il une procédure ou une recommandation provenant d'une société savante en ce qui concerne la remise des résultats de découverte fortuite en imagerie médicale ? \*

*Une seule réponse possible.*

Oui

Non

Ne sait pas

31. Y voyez-vous une utilité ?

*Une seule réponse possible.*

Oui

Non

Question finale

32. Souhaitez-vous vous exprimer sur ce questionnaire ou ajouter un complément à l'une de vos réponses ?

---

---

---

---

---

### Annexe 3 : Hyperonymes et caractères spécifiques utilisés dans les définitions du terme « incidentalome »

#### Hyperonymes

Genres suprêmes	1982-2000	2016
Découverte	1	4
Etat	0	1
<b>Genres éloignés</b>		
Anomalie	3	2
Maladie	1	2
Pathologie	1	0
Lésion	5	6
Masse	53	11
Nodule	3	4
Tumeur	30	5
Mutation de gène	0	1
<b>Genres prochains</b>		
Adrénalome	1	0
Adénome	12	4
Kyste	0	2
Lipome	0	1
Kyste biliaire, diabète rénal, etc.	0	1
Microadénome/ macroadénome	1	0
Calcification	1	0
Kyste, métastase, tumeur	1	0
<b>Total</b>	<b>113 /115</b>	<b>44 /53</b>

#### Caractères spécifiques

Caractéristiques cliniques	1982-2000	2016
Asymptomatique	21	4
Silencieuse	1	0
<b>Total</b>	<b>22 /115</b>	<b>4 /53</b>
Cliniquement et biochimiquement inactive	1	0
Endocrinologiquement silencieuse	1	0
Non fonctionnelle	9	1
Non sécrétante	2	0
Hormonalement inactive	2	0
Non hyperfonctionnelle	1	0
Sans anomalie sécrétoire	1	0
Apparemment non fonctionnelle	1	0
Semblent non fonctionnelles	1	0
<b>Total</b>	<b>20 /115</b>	<b>1 /53</b>

Précisions techniques	1982-2000	2016
Surrénales	83	9
Hypophyse	12	2
Thyroïde	3	2
Rein	1	0
Estomac	1	0
Testicule	1	0
Annexes utérines	0	1
Pancréas	0	1
Surrénales, hypophyse ou thyroïde	1	0
<b>Total</b>	<b>101 /115</b>	<b>16 /53</b>
Examen	2	0
Imagerie	76	29
Imagerie / autopsie	8	0
Imagerie/ chirurgie	1	1
Imagerie / analyse de laboratoire/ test génétique	0	1
imagerie / analyses de laboratoire	0	1
Test génétique	0	7
Bilan initial de cancer	0	1
Dépistage de santé	1	0
<b>Total</b>	<b>88 /115</b>	<b>44 /53</b>

Caractéristiques d'origine	1982-2000	2016
Découverte fortuite	80	37
<b>Non mentionné</b>	<b>35</b>	<b>16</b>
Examen réalisé sans lien avec la prescription de l'examen	22	19
<b>Non mentionné</b>	<b>93</b>	<b>34</b>

#### Pronostic / Evolution

il n'est pas clair si ces incidentalomes produiront des symptômes ou modifieront l'espérance de vie.

Nous ne savons pas [...] si le comportement de la tumeur va changer avec le temps

#### Synonymes proposés

- Adrénalome (n=5)
- Hasardome
- Accidentalome
- Fortuitome
- Découverte fortuite
- Découverte inattendue
- Découverte positive inattendue

#### Annexe 4 : Commentaires finaux au questionnaire

Tableau 1 : Réponses détaillées ou inclassables

Catégorie	Réponses
	<p>Dur d'être systématique ou tranché sur les questions, car les découvertes fortuites sont très vastes... Bien souvent bénignes de manière certaine ou quasi certaine, parfois malignes/graves de manière certaine, parfois indéterminées... Cela change drastiquement la prise en charge.</p> <p>De manière générale au CHU dans notre service, les découvertes fortuites sont transmises via le compte-rendu au médecin prescripteur +/- à un autre médecin spécialisé. Si cela est grave ou très significatif, nous le contactons directement (téléphone ou email). Il est rare en CHU de devoir l'annoncer à un malade.</p>
	<p>Il est difficile de répondre à certaines des questions si on ne distingue pas les lésions de découvertes fortuites graves et celles bénignes, bien plus fréquentes. Par exemple, je ne rencontre pas systématiquement le patient pour l'informer oralement de la découverte fortuite d'un angiome du dôme hépatique sur son scanner thoracique. Par contre, s'il s'agit d'une lésion hépatique suspecte, j'informe systématiquement oralement le patient en même temps que je lui remets le compte rendu.</p> <p>Votre étude aura cependant certainement un grand intérêt pour notre pratique car le radiologue est parfois très ""seul"" face à sa ""découverte"".</p> <p>Salutations cordiales</p>
	<p>Il faut toujours expliquer au patient ce que l'on découvre avec des phrases appropriées, éventuellement après avoir pris l'avis du médecin qui connaît le mieux le patient.</p> <p>Exerçant en pathologie mammaire, je suis formée aux consultations d'annonce. Quand je ne sais pas je propose un relais avec un médecin plus compétent, le pire pour le patient étant de rester dans le vide sans savoir ce qui va se passer ensuite. Si je ne sais pas, j'explique que je ne suis pas compétente et que je passe le relais à quelqu'un qui pourra répondre aux questions dont je ne connais pas la réponse. Cela peut prendre du temps mais cette situation n'est pas si fréquente. Et le patient est toujours reconnaissant d'avoir eu un contact humain.</p>
	<p>L'attitude à avoir dépend beaucoup de ce qui est découvert et des circonstances. On peut tout à fait annoncer simplement certaines anomalies bénignes, ou variantes anatomiques bonnes à savoir. Annoncer une possible tumeur à une personne dont la psychologie nous est inconnue est difficile, mais doit parfois être fait en cas d'urgence. Il est très difficile aux radiologues dans un temps d'examen de plus en plus réduit de trouver le temps d'organiser une prise en charge urgente ou simplement de communiquer des résultats, au patient ou à son médecin. Ou d'expliquer de façon appropriée une prise en charge qu'ils ont apprise, mais peut-être</p>

	<p>notre savoir est-il déjà obsolète (l'évolution est rapide), et la contradiction nuit à la confiance du malade dans son(ses) médecin(s). Un interlocuteur spécialiste est souvent préférable. Une annonce partielle, d'une lésion à explorer, me semble souvent un bon compromis dans un premier temps.</p>
	<p>Le problème est double : connaissance médicale (si la découverte fortuite concerne un organe avec lequel on est « à l'aise », la confiance qu'on a dans le discours tenu au patient sera bonne, dans le cas contraire, risque de dire des choses fausses, méconnaissance des parcours les mieux adaptés pour la lésion découverte...</p> <p>Et second problème d'ordre psychologique : absence de salle dédiée (au scanner notamment) pour communication des résultats. Absence de formation. Risque d'inquiétude excessive pour une anomalie notable mais pas forcément grave (nodule thyroïdien par exemple). En échographie, il me paraît probable qu'il arrive que certaines anomalies échographiques soient passées sous silence par peur de l'annonce ou par ignorance des conclusions qu'il faut tirer devant une image (pas vu pas pris).</p>
	<p>Le radiologue est un avant tout un médecin qui prend en charge un patient qui vient passer un examen d'imagerie. C'est de sa responsabilité d'informer le patient des résultats et ensuite de l'orienter au mieux vers son médecin traitant, le médecin prescripteur ou un autre spécialiste. Dans les cas d'urgence ou dans les cas de diagnostic grave, il est souvent utile d'informer immédiatement par tel du diagnostic possible et d'assurer ainsi la continuité de la prise en charge du patient.</p> <p>Face aux incidentalomes bénins, il faut savoir bien expliquer au patient que l'image n'est pas normale mais pas grave ; il faut savoir aussi expliquer que parfois il faut faire des contrôles...</p> <p>Il est important que le dialogue entre le radiologue et le patient soit enseigné dans les universités...</p>
	<p>Que signifie « les résultats sont remis » ? Dans une structure libérale, dans le cas d'externes, la personne qui est venue réaliser un examen d'imagerie, repassera par le secrétariat pour le règlement et récupérer son iconographie avec le compte rendu. Prendre le temps de "voir", discuter, expliquer, en cas de découverte particulière relève du médecin imageur, de proposer de contacter ou de contacter le médecin demandeur et/ou traitant pour information et prise en charge. Il ne faut pas prendre les gens pour des imbéciles ni déresponsabiliser, cela les concerne. Quelle est la fréquence des gens qui lisent leur compte rendu en sortant ? Quelle est la proportion des gens qui ne veulent pas attendre, "patienter" pour leur compte rendu, qui s'en vont et ne viennent pas le récupérer ? Quelle est la proportion des gens qui demandent "vous transmettez les résultats au médecin demandeur ?" J'ose croire qu'expliquer et dire les choses telles qu'elles sont quand on le peut, dans l'attention et le respect des uns et des autres, permet une meilleure compliance et participation active.</p>

Question majeure. Grande difficulté du radiologue qui n'est pas forcément à même de faire une annonce d'une pathologie qu'il connaît sans connaître c'est à dire qu'il ne connaît pas forcément tous les risques liés à la maladie, au traitements possibles au jour J avec les effets secondaires... On ne peut demander à un radiologue de faire une annonce grave qui est du ressort de spécialistes d'organe et de pathologies et qui dépendent eux même de Réunion multidisciplinaire pour la prise en charge. Une fois que l'annonce est faite (pas de formation à l'annonce) que les larmes sont là et que le patient demande quel traitement et qu'on ne le sait pas où qu'à peu près, c'est encore plus terrible tant pour les patients qui rentrent dans l'angoisse de la sanction que pour le radiologue... Grande urgence de réponse à cette question. Nous on a décidé en interne en Réunion d'éthique qu'en cancérologie, c'est au cancérologue de faire l'annonce car ils connaissent le patient et les traitements. On essaie de faire venir le clinicien en direct (interne) au moment de l'annonce. Par exemple découverte d'une tumeur cérébrale sur des maux de tête... On fait descendre un interne de Neurochirurgien si possible !  
Bon courage et merci

Recommandations et conseils d'une société savante, oui, procédure, non...

On pourra dire tout ce que l'on veut, mais on ne pourra jamais quantifier la politesse, le respect, l'éducation, l'empathie, la compassion, le nécessaire détachement, le blocage, le déni... Toutes situations qui font appel à l'éducation, à la culture, à l'altruisme plus ou moins exacerbé, l'histoire du soignant et ... celle du patient, méconnue... Une annonce même voilée est toujours un moment de rupture et un moment de vérité pour les personnes qui dialoguent, et tout est capté par la patient, l'attitude, le regard, l'émotion... Il y a eu des topos, il y a quelques années aux JFR, sur l'attitude de l'échographiste au cours de la réalisation d'un examen. Qu'une hésitation, une exploration un peu plus lente sur une zone précise, une mesure, tout est enregistré par le patient s'il n'a pas de problème de communication (état, langue...)

Tout cela fait appel à un problème plus vaste, sociologique, comme un de nos enseignants nous l'expliquait lors d'un cours lumineux quand j'étais en deuxième année de médecine en 1978 à époque où Ivan Illitch était à la mode dans certains milieux intellectuels, où la société occidentale en particulier a exproprié la douleur, la maladie, la mort...(et on peut rajouter la religion actuellement qui est soit exclue, ou qui revient comme un boomerang), et les soins morcelés: médecins, infirmières, paramédicaux, pharmaciens, laboratoires, médicaments, molécules, famille, aidants, personne de confiance... Mais individuellement, chaque personne ne met pas le curseur au même niveau.

On retrouve cela aujourd'hui de manière exacerbée, dans les débats de société et la perception aiguë sur un certain nombre de sujets, concernant la condition animale (abattoirs), versus Vegan par exemple, l'égalité homme femme, le harcèlement, la violence faite

	<p>au femme lors des accouchements... péridurales, forceps utiles ou instruments de torture manipulés non pas forcément par des sadiques, mais non annoncés lors de la consultation pré-accouchement: où est le curseur entre la violence réelle ou la violence ressentie? Pour ma part, il convient d'accoucher accroupi tout simplement comme depuis l'aube du monde, mais je suis un homme, et radiologue...</p> <p>Recommandations et conseils oui, procédure, non.</p>
--	---

Tableau 2 : Commentaires des radiologues répondants

Catégorie	Réponses
<b>Variabilité des découvertes</b>	Difficile de répondre aux questions sur l'annonce, sujet beaucoup travaillé au service. S'il s'agit d'une néoplasie, nous organisons une consultation d'annonce au service avec participation d'un paramédical (environ 1 heure). Le problème est différent pour une arthrose rachidienne ...
	C'est un sujet important, la conduite à tenir étant très variable selon le type d'exercice (en libéral, le radiologue doit plus souvent expliquer les résultats au patient qu'à l'hôpital). Incidentalomes, souvent source d'angoisses inutiles.
	La place du radiologue, surtout spécialisé, est plus d'orienter la prise en charge des patients par sa participation aux RCP La transmission directe des résultats d'un examen par un radiologue ne respecte que rarement les conditions préconisées pour une annonce.
	La variation essentielle est dans le type de pathologie découverte car j'ai exclu les images sans incidences pronostiques.
	Le vrai problème concernant la découverte fortuite d'une lésion lors d'examens d'imagerie est en fait celui de sa gravité potentielle : Quoi de comparable entre la découverte fortuite d'un anévrisme d'une artère cérébrale ou d'une tumeur pulmonaire maligne et par exemple d'un angiome hépatique...
	Les réponses varient évidemment beaucoup en fonction de la gravité de la lésion de découverte fortuite et de son caractère anxiogène. La plus grosse difficulté est de ne pas du tout connaître le terrain (anxiété, dépression, ATCD) du patient et ses conditions de vie (entourage familial, seul...). Surtout si médecin traitant pas joignable lors de la réalisation de l'examen. Difficile également de répondre à toutes les questions du patient concernant le pronostic ou le traitement éventuel.
	Mon attitude varie énormément en fonction de l'incidentalome et du patient. J'essaie de m'adapter au mieux à la situation

	<p>Pour les lésions de découverte fortuite, l'annonce dépend beaucoup de la gravité de la lésion. L'annonce se fait par plusieurs étapes, au fil de l'eau, le radiologue n'ayant que rarement de diagnostic d'emblée.</p>
<b>Commentaires divers</b>	<p>Cela relève de la bonne pratique des soins et du bon sens.</p>
	<p>Empathie et bon sens.</p>
	<p>Il y a encore fort à faire en termes de bonnes pratiques et ce temps d'annonce devrait être comptabilisé dans l'acte (CCAM !!!)</p>
	<p>La question est pour moi avant l'entretien « Que va me dire le patient » et non plus avec l'expérience « que vais-je dire au patient ». Si l'entretien commence par l'écoute, c'est plus facile d'avoir le message adapté.</p>
	<p>Le rôle du radiologue est difficile et cristallise des réactions diverses - c'est l'expérience de la responsabilité.</p>
	<p>Le rôle du radiologue m'apparaît fondamental en accord avec le médecin prescripteur.</p>
	<p>Les habitudes pour l'annonce d'un mauvais résultat ont beaucoup évolué depuis 25 ans avant on ne disait rien, maintenant il faudrait tout dire ; les positions extrêmes ne sont jamais bonnes et parfois minimiser la gravité évite et diminue l'angoisse du patient.</p>
	<p>L'information au patient reste essentielle même si la conduite à tenir reste susceptible d'évoluer. Les décisions médicales - sauf urgence - supposent son consentement libre et éclairé.</p>
	<p>Mes réponses ci-dessus concernant la "remise des résultats" sont faites en pensant que ce terme recouvre le fait de remettre une pochette avec un compte-rendu, ce qui est différent de l'information au patient qui revient toujours au radiologue.</p>
	<p>Tout est simple et facile quand on prend le temps nécessaire et qu'on arrive à se mettre à la place du patient (surtout avec de l'expérience et de la gentillesse).</p>
	<p>Une rencontre, même brève, entre le radiologue et son patient paraît indispensable, découverte fortuite ou pas... La survie de notre spécialité à moyen terme en dépend...</p>
	<p>Votre étude est intéressante à l'heure où nous sommes de moins en moins nombreux obligés de modifier notre organisation de travail, ou la téléradiologie se développe. C'est important d'identifier les situations à risque et établir une procédure, un cadre pour éviter une maltraitance ou une erreur de transfert d'information qui pourrait être dramatique pour le patient.</p>
	<p>L'information me semble devoir être transmise différemment pour chaque patient, selon le contexte, voire le déroulement de l'entretien entre Radiologue et Patient... Pas de solution toute faite qui convienne à tous les patients !</p>
	<p>Les patients cherchent à récupérer l'information médicale les concernant mais sans voir nécessairement le radiologue.</p>
<p>En fonction de sa personnalité et de la cadence structure le radiologue va vers du relationnel ou du dématérialisé. Les radiologues sont en retard sur la communication médicale. Le</p>	

	<p>tout logiciel (mailing systématique) est un « parapluie » médicolégal de plus. Mais malhonnête à mon sens, quel Médecin Traitant ou Spécialiste pourra lire plus de 20 mails et plus de 20 résultats biologiques chaque jour y compris en congés. Vendre des logiciels métier, vendre des formations Com. Vendre. Les études de médecine sont à revoir en amont.</p> <p>Le plus souvent on arrête une anomalie déjà connue parce que le patient néglige d'amener son antériorité ; il faudrait une sensibilisation des prescripteurs, des patients et aussi des radiologues et de leur personnel à la prise de rendez-vous.</p> <p>Le prescripteur est à mon avis le médecin apte à informer le patient.</p> <p>Le radiologue a intérêt à voir le patient si un examen complémentaire lui semble approprié ou pour en savoir plus sur l'histoire du patient concernant la lésion. Le médecin traitant a un rôle important dans la gestion de cette image.</p> <p>Le radiologue même s'il ne sait pas tout du patient doit assumer sa découverte, expliquer et faire compléter par la médecine prescripteur ou spécialiste averti téléphoniquement ou selon les usages locaux.</p> <p>Il me semble indispensable sur le plan médical et humain de voir TOUS nos patients ; il y a des procédés dans notre profession qui sont révoltants. Notre cœur de métier, c'est les patients et nous sommes médecins avant d'être des radiologues</p> <p>Oui : ne pas confondre dans les questions remise des résultats (compte-rendu et clichés), ce qui est ici demandé et information du patient quant aux résultats (faite par le radiologue, mais non demandée dans ce questionnaire).</p> <p>Réaliste. En effet, si on considère la proportion de mes patients qui ne parlent pas français ou tout comme, ou juste ayant un "petit niveau socio-culturel", on relativise pas mal l'intérêt de maintenir une consultation d'annonce (sans interprète).</p> <p>Sujet très intéressant mais qui est tributaire des contraintes de fonctionnement des centres d'imagerie (rythme de travail du radiologue). Le patient apprécie d'être reçu mais veut ses résultats au plus vite... Cela est-il compatible ?</p> <p>Sujet très intéressant surtout pour l'exercice en activité libérale où le radiologue se retrouve seul face à son patient qu'il ne connaît souvent pas et qui attend ses résultats d'examens pour repartir.</p>
<b>Commentaires sur la pratique locale</b>	Je n'ai pas du tout la même pratique : si la découverte fortuite est grave ou bénigne ; si le patient est hospitalisé à la clinique ou en ambulatoire.
	C'est toujours très délicat. Perso, j'insiste sur l'importance d'un bilan complémentaire à réaliser avant de se prononcer sur la situation. (NB : je ne dispose pas d'IRM).
	Dans ma pratique prépondérante des échographies, le contact radiologue/patient est extrêmement étroit. Il est donc logique qu'en cas de découverte fortuite d'une lésion potentiellement

	<p>grave tout soit commenté de façon judicieuse directement avec le patient, avec une prise en charge et une mise en relation avec le médecin prescripteur, immédiate. Tout retard de prise en charge, angoisse et non compréhension du compte rendu est ainsi minimisé.</p>
	<p>En cas de découverte fortuite sur un examen d'imagerie, notre rôle de radiologue est d'aider le médecin prescripteur ou médecin traitant sur la conduite à tenir suite à cette découverte (faut-il faire des examens complémentaires ? Si oui lesquels ? Faut-il surveiller ou non ? Et à quel rythme ? Faut-il prendre un avis spécialisé ?). Et surtout en informer le patient tout de suite après l'examen +++ pour que cette découverte fortuite ne passe pas inaperçue dans un compte rendu non lu ou "en diagonale" et soit prise en compte, notamment si elle est potentiellement grave.</p>
	<p>Exerçant depuis peu en libéral, je trouve que c'est une question à laquelle le radiologue "de ville" doit vraiment réfléchir afin de trouver des solutions pratiques et ne pas laisser les patients face à des angoisses. En effet, les incidentalomes se rencontrent assez fréquemment et les patients sont en réelle demande d'informations et vivent assez mal l'absence de communication, ce qui est normal : ce n'est jamais évident de découvrir un résultat d'examen anormal seul chez soi, d'autant plus si on est angoissé et que l'on y comprend rien. Merci de vous intéresser à ce sujet.</p>
	<p>Je n'ai peut-être pas compris si vous faisiez une différence entre annonce du résultat (orale par le radiologue) et remise du résultat (examen et compte-rendu écrit remis par la secrétaire). Je vois tous les patients pour l'annonce du résultat, sauf patients hospitalisés (résultats remis par le médecin du service), et les patients qui ne souhaitent pas avoir le résultat de leur scanner de suivi oncologique et préfèrent que ce soit l'oncologue qui leur donne (dans ce cas, j'essaie de voir le patient pour lui demander si l'examen s'est bien passé et si des éléments cliniques récents sont à préciser).</p>
	<p>La communication dépend souvent de l'impression de gravité ou non de la lésion découverte fortuitement et de la façon dont on peut estimer la réaction du patient à cette annonce même si cet aspect subjectif est parfois très trompeur.</p>
	<p>La conduite à tenir réelle dépend énormément de la probabilité de gravité de la lésion et de son pronostic. Elle est très différente entre un nodule pulmonaire ou thyroïdien probablement bénin mais à surveiller, un petit cancer du rein d'excellent pronostic grâce à la découverte fortuite et un cancer multi métastatique ou de pronostic très sombre dès le diagnostic. Malheureusement le questionnaire ne distingue pas ces situations très différentes.</p>
	<p>Lors de l'annonce d'un résultat potentiellement grave, il est essentiel que le médecin traitant et/ ou médecin prescripteur soient informés de ce qui a été dit précisément au patient afin</p>

	<p>de pouvoir avancer dans l'annonce des résultats. Je donne souvent des éléments de réponses oraux au patient et un compte rendu écrit par courrier ou courriel au médecin traitant en précisant quelles informations ont été données oralement au patient.</p> <p>Lors d'une découverte fortuite, nous donnons de suite un rendez-vous TDM/IRM si besoin à valider par le médecin, pour réduire le délai d'attente et l'anxiété du patient.</p> <p>Oui</p> <p>J'annonce au patient la découverte du fortuitome lorsque celle-ci se fait par échographie : étant face au patient, je ne peux pas lui cacher. J'essaye alors d'être rassurante et lui programme un rendez-vous d'examen complémentaire dans un premier temps. Quand le fortuitome est découvert au scanner, je ne vois pas le patient (cadence/pas de raison de l'inquiéter tout de suite) et je demande à ce que le résultat du scanner soient directement envoyés au médecin prescripteur (et donc que le patient n'obtienne pas directement son résultat) si allure maligne</p> <p>Dans tous les cas, j'appelle directement le médecin prescripteur pour l'informer.</p> <p>Quand j'étais à mon compte, je voyais tous mes patients systématiquement. Où je remplace à ce jour, nous ne voyons que les patients pour qui il y a un souci diagnostique en particulier les images "surprise". C'est dommage pour les patients mais on gagne beaucoup de temps...</p> <p>Remise des résultats par la secrétaire car je discute avec les patients après mes examens pour leur expliquer et en cas de découverte fortuite, je précise la démarche à suivre en particulier cas le plus fréquent pour tumeur osseuse.</p> <p>Très bonne démarche. La quantité et la précision des annonces faites par le radiologue sont variables pour chaque cas. Le fait d'avoir des spécialistes facilement accessibles à qui adresser le patient sans délai est indispensable.</p>
<b>Manque de temps</b>	<p>Donnez du temps aux radiologues pour qu'ils exercent correctement leur métier !</p> <p>La gestion des découvertes fortuites fait partie de notre travail et nous sommes les mieux placés pour orienter l'organisation de la suite de la prise en charge : examen complémentaires, avis spécialisé... Malheureusement, c'est surtout compliqué à gérer par manque de temps au quotidien !</p> <p>Les résultats de découverte fortuite sur les radiographies sont différés car il n'est actuellement plus possible d'avoir un médecin senior à la lecture des radiographies en direct. Le résultat d'une lésion grave se fait le plus souvent avec un médecin référent dans le domaine.</p> <p>Idéalement j'aimerais avoir le temps de recevoir les patients avec des examens anormaux "notables" (impliquant la mise en place d'un traitement au long cours, un suivi, une prise en charge chirurgicale ou cancérologique) en pratique j'ai rarement le temps de le faire et il faudrait pour cela facturer en</p>

	<p>plus une consultation sinon je ne vois pas qui trouverait le temps où la motivation pour recevoir un patient en prenant le temps de l'informer correctement.</p> <p>Il faut prendre en compte dans ces cas-là la sensibilité du radiologue et sa capacité à communiquer. Des recommandations ne me semblent pas adaptées à ce genre de problématiques</p> <p>Les radiologues hospitaliers ne disposent plus, malheureusement, d'un temps suffisant pour les patients.</p> <p>L'importance du temps qu'on devrait pouvoir dédier à chaque patient. A ce jour, il est impossible de communiquer correctement avec les patients et créer une confiance vers nous si, par exemple, une vacation d'échographie est faite d'une échographie toutes les 15 minutes et le planning est plein + toujours beaucoup d'urgences qui s'ajoutent parmi les patients programmés... On ne peut pas recevoir les patients, on ne peut pas se faire « entendre en tant que médecin », on peut à peine leur parler pendant un examen, mais vite et sans créer aucun lien de confiance en eux.</p> <p>Parfois manque de temps pour faire les choses de façon optimale</p>
<b>Besoin / manque de formation</b>	<p>Intérêt de la formation des radiologues à l'annonce d'une mauvaise nouvelle (souvent le cas dans les CRLCC)</p> <p>Intérêt d'uniformiser nos pratiques pour améliorer la prise en charge des patients. Intérêt d'une formation des radiologues pour ces annonces, et surtout intérêt de faire partie d'un réseau de spécialistes par organe afin de pouvoir orienter le patient dans une structure adaptée, après accord du médecin généraliste, si le patient n'est pas suivi par un spécialiste.</p> <p>Manque de formation à l'annonce. J'ai appris comment faire lors d'une option psycho</p> <p>Plus on avance en Age et en expérience, plus c'est évident et important d'expliquer aux patients et de passer du temps avec eux. Intérêt sans doute de faire une formation pour les plus jeunes.</p> <p>Prendre en considération cette situation pour le radiologue est importante et devrait faire partie d'une formation auprès des jeunes au cours de leurs études sachant que l'annonce des résultats d'examens aux patients doit toujours faire partie de notre travail de radiologue.</p> <p>Le contact avec le patient est important pour lui expliquer dès qu'il en ressent le besoin et nécessite une formation adéquate</p> <p>"Ce questionnaire me paraît très utile.</p> <p>D'une part le radiologue est avant tout médecin et a donc un devoir d'information auprès des patients, d'autre part quelques notions de bases sur l'annonce devrait être enseignées."</p>
<b>Le radiologue en tant que médecin</b>	<p>Le médecin radiologue est médecin avant tout et les relations médecins/patients doivent rester au cœur de notre activité, ne serait-ce que pour l'entretien précédant l'examen (prescriptions souvent insuffisantes...). Les relations avec le patient sont</p>

	<p>capitales et, à mon sens, font parties intégrantes de notre profession. Ne pas voir le patient est dangereux, démotivant, et décrédibilise notre spécialité auprès des confrères et des patients.</p> <p>Le radiologue est un médecin à part entière. Sa principale fonction est d'interpréter les examens d'imagerie. La communication avec les patients est fondamentale. Il doit annoncer à celui-ci ses constatations en ayant préalablement interrogé le patient.</p> <p>L'évolution de la radiologie va vers une déresponsabilisation du radiologue, la téléradiologie est très délétère, le radiologue se transforme en prestataire de service et oublie son rôle premier de médecin.</p> <p>Quand on est radiologue, on est médecin et l'annonce d'un résultat radiologique nous incombe à condition de prévenir nos confrères de la nécessité d'une prise en charge nouvelle.</p> <p>Si on ne veut pas que notre avenir soit d'être remplacés par des ordinateurs, il faut que le radiologue joue son rôle de médecin spécialiste en imagerie en recevant les patients pour leur annoncer les résultats et en orientant le médecin prescripteur et le patient de la conduite à tenir qui lui paraît adaptée à cette découverte fortuite. J'ai déjà eu dans ma carrière l'occasion de voir des patients qui avaient eu une lésion de découverte fortuite des années avant dans d'autres institutions, pour laquelle les transmissions n'avaient pas été accompagnées d'explications adaptées et de ce fait négligées et prises en charge en stade beaucoup plus tardif voire dépassé. Quelle perte de chance !!!</p> <p>Un radiologue est avant tout un homme accessoirement médecin !</p> <p>« Ça ne fonctionne pas souvent en "il faut faire ceci" il ne faut pas faire cela" ; certains patients sont prêts à entendre, d'autre pas. L'info doit être donnée et transmise au prescripteur."</p>
<b>Singularité des pratiques</b>	<p>La communication avec les patients est un sujet essentiel de notre exercice !!!</p> <p>La conduite est très variable en fonction de ce que l'on trouve, du patient, des possibilités offertes de la prise en charge après le diagnostic. C'est pour ça qu'il me paraît difficile d'élaborer une conduite à tenir...</p> <p>La gestion de ces découvertes fortuites est différente suivant le cadre de travail : hôpital ou cabinet de ville.</p> <p>Le métier de radiologue suppose une relation humaine avec tous les patients. La découverte d'un incidentalome fait partie des choses à assumer, avec délicatesse, prudence, toujours lors d'un entretien avec le patient.</p>

Tableau 3 : Commentaires sur des cas particuliers

Catégorie	Réponses
<b>Pédiatrie</b>	<p>La découverte fortuite arrive assez fréquemment en pédiatrie, ce n'est pas souvent grave. C'est certainement différent chez l'adulte. Le radiologue doit donner les résultats aux parents, mais également aux enfants avec un langage adapté pour chacun. Il ne faut pas annoncer des diagnostics tant que l'on n'a pas d'anapath sur une tumeur par exemple, mais il faut toujours ""préparer le terrain"" et ne pas cacher un résultat.</p> <p>Le radiologue est souvent au centre du diagnostic, il doit savoir aider les patients à s'orienter, ainsi que les correspondants parfois.</p> <p>Quant à la médecine fœtale, mon rôle est différent, car je ne fais que des examens de 2ème intention, puisque je fais des IRM ou des échographies ciblées, les patients attendent des réponses et souvent un pronostic.il faut souvent savoir les faire patienter, car les résultats ne sont pas instantanés.</p>
<b>Echographie</b>	<p>Les informations que l'on communique au patient ne sont pas les mêmes selon le type d'imagerie. Entre une échographie ou l'on parle en cours d'examen et l'imagerie en coupe ou les patients attendent les résultats et les reçoivent dans un bureau, leur position fait qu'ils sont plus passifs en échographie.</p>

Tableau 4 : Attente des résultats de l'étude

Catégorie	Réponses
	<p>J'aimerais avoir un retour sur ce questionnaire pour connaître l'avis de mes confrères ; j'aimerais aussi connaître les éventuels articles publiés là-dessus par les sociétés savantes</p> <p>J'espère qu'il pourra ressortir de cette enquête et travail une attitude commune à adopter pour l'ensemble des radiologues.</p> <p>Pourrai-je avoir les résultats de l'enquête et les conclusions de l'étude svp. Cordialement</p>

Tableau 5 : Commentaires indirectement reliés au questionnaire

Catégorie	Réponses
	<p>Avant d'annoncer un résultat, il faudrait que le patient connaisse la raison de l'examen, qu'il en connaisse toutes les implications, et qu'y consente. Un bon exemple est l'échographie obstétricale du 1er trimestre.</p> <p>Cette enquête a-t-elle pour but d'éliminer la relation radiologue-patient ?</p> <p>Je travaille en centre hospitalier général ou je fais de l'abattage : étonnant non ?</p> <p>L'agence de biomédecine a fait un rapport sur cette question il y a quelques années (2014 ? )</p> <p>Le mieux est l'ennemi du bien.</p>

Le patient c'est du cas par cas
Les statistiques et l'intelligence artificielle ne peuvent s'octroyer le bon sens et le regard acquis par l'expérience (votre logiciel connaît-il le sens et les connotations du verbe pronominal : "s'octroyer" ?)
"Il n'y a que dans 5% des incidentalomes que l'on est utile au patient. Les erreurs médicales tuent deux fois plus que les accidents de la route. Ce sont des notions essentielles à connaître."
Ma thèse : l'annonce d'une mauvaise nouvelle par le radiologue. Si vous souhaitez la lire, merci de me contacter par mail : *****@****.fr
Que faire face à l'extinction démographique des médecins radiologues ?
Tout cela pour quoi ??

Tableau 6 : Remarques à propos des faiblesses du questionnaire

Catégorie	Réponses
	A certaines questions je répondrai non, Mais cette proposition n'apparaît pas dans les choix ce qui est un problème pour ce questionnaire
	Avant dernières questions redondantes ou confuses
	"Dans le questionnaire, la différence entre le rendu écrit et le compte rendu oral fait au patient n'est pas claire. D'autre part il me semble dommageable de parler de ""prescription"" pour un examen d'imagerie, puisque selon le code de santé publique, il s'agit d'une demande faite par un praticien à un autre praticien."
	Dans l'item "Qui remet les résultats d'un examen d'imagerie au patient", je comprends "Qui remet physiquement en main propre les documents "images + compte rendu+/-CD" sans autre forme de commentaire.
	Etrange questionnaire. Faux problème.
	Il est bien différent de répondre à ce questionnaire en cas de découverte d'un cancer ou d'une lésion à priori bénigne
	il faut bien entendu faire la différence entre les découvertes fortuites de lésions banales bénignes (pour lesquelles la conduite à tenir est simple), et les lésions graves, cancéreuses ou autres, mais je suppose que ce 2ème cas était le sujet du questionnaire, même si j'ai ressenti une ambiguïté au début du questionnaire.
	Il n'est pas toujours facile de savoir si la question s'adresse au cas général ou spécifique de l'anomalie fortuite pour la remise de compte rendu, un compte rendu de radiographie pulmonaire demandé pour entrer en école d'infirmière peut être rendu sur le net en cas d'absence d'anomalie mais en cas de pathologie le radiologue devrait l'annoncer au patient, j'ai toujours considéré qu'il s'agit de compte rendu pathologique.
	"J'ai eu du mal à répondre aux 3 derniers items par doute sur le sens de ""remettre "" au propre ou au figuré.

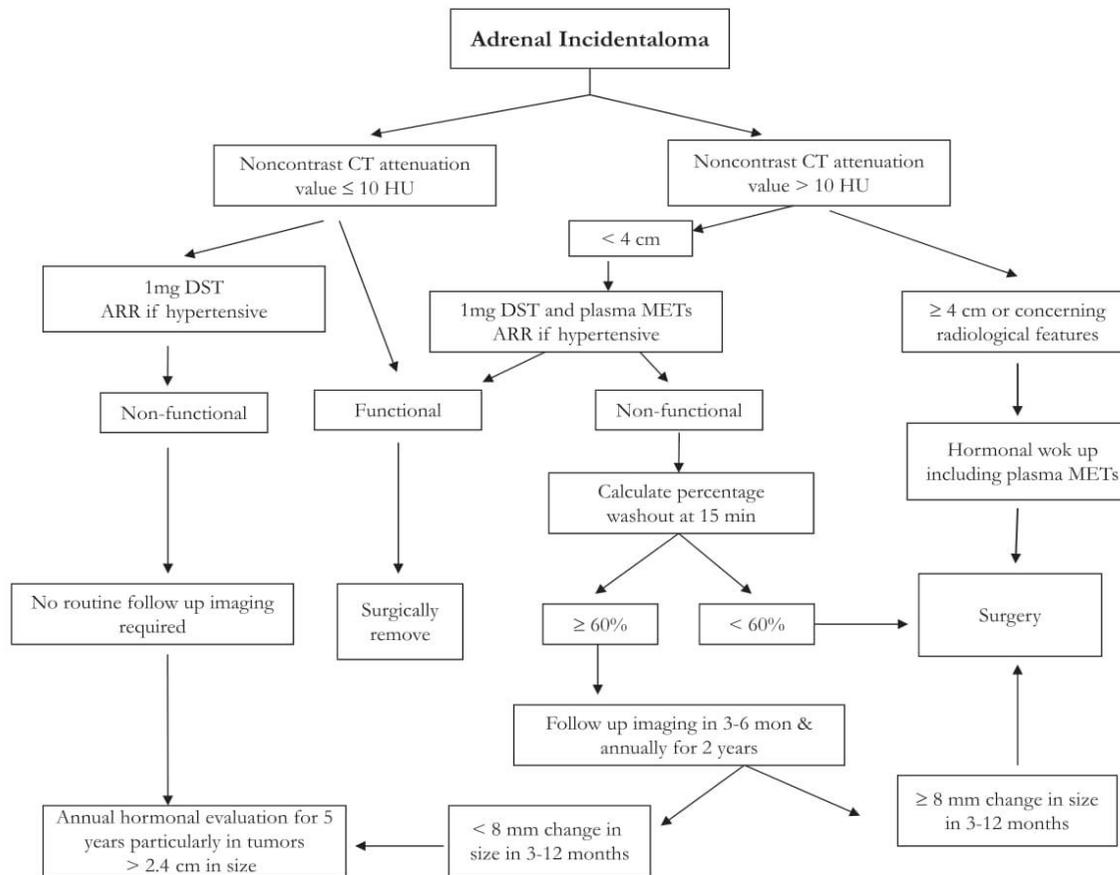
	<p>Il me semble qu'après un examen d'imagerie, il est logique de donner un résultat oral au patient, que ce soit au sujet d'une découverte fortuite ou non, le résultat écrit étant remis par la secrétaire (le contenu ayant bien été annoncé et expliqué au patient par le radiologue au préalable)"</p>
	<p>Je ne suis pas sûre d'avoir compris le sens de toutes vos questions. J'ai répondu en fonction de la règle que je m'applique dans de tels cas : explication détaillée au patient de la constatation et de ses conséquences ET orientation du patient vers le confrère qui me semble le mieux adapté pour replacer la découverte fortuite dans le contexte médical du patient qui aura ainsi un deuxième temps d'explication et une prise en charge adaptée.</p>
	<p>Je trouve que le terme résultat est équivoque. Ma secrétaire remet les radios et le compte rendu au patient mais ce n'est pas le résultat au sens de ce questionnaire.</p>
	<p>"La partie sur la personne devant ""délivrer le résultat"" au patient est peu claire. En pratique il y a plusieurs modes de délivrance (éventuellement résultat donné à l'oral par le radiologue après l'examen, courrier au médecin prescripteur, double au médecin traitant...)</p>
	<p>Quant aux recommandations, il me semble que les situations de découverte et la variété des incidentalomes (de l'embolie pulmonaire au kyste bosniak IIf) font qu'il est illusoire de penser pouvoir écrire des recommandations exhaustives."</p>
	<p>Le radiologue annonce obligatoirement les résultats mais les secrétaires médicales donnent les résultats, questionnaire fausse qui donne les résultats non devrait être indique qui annonce les résultats</p>
	<p>Les découvertes fortuites recouvrant un vaste champ de la radiologie du kyste rénal banal à la tumeur métastatique, les questions manquent de précision.</p>
	<p>Les questions ne sont pas toujours adaptées à la pratique. On est obligé de répondre à des lignes qui n'ont aucun sens !</p>
	<p>Les réponses à vos questions sont un peu difficiles étant donné que l'attitude diffère s'il s'agit d'une découverte fortuite d'une lésion a priori bénigne ou d'une lésion manifestement grave</p>
	<p>Manque un item entre souvent, et toujours... très souvent par exemple car difficile de dire toujours ...</p>
	<p>Plusieurs concepts se mélangent dans les questions entraînant une gêne dans les réponses ; la remise du compte-rendu dépend du médecin radiologue qui remet l'information au patient par oral et papier ou maintenant par serveur de diffusion ; en cas de lésions particulières, de difficulté de voir le patient sur site, de patient vu en hospitalisation ou non, les conduites à tenir peuvent être modifiées</p>
	<p>Primo, le médecin prescripteur est le radiologue ; les autres spécialistes (médecin traitant ou autres) sont des médecins correspondants. Deuxièmement dans votre questionnaire comment répondre sur l'attitude des médecins correspondants pour la transmissions des résultats ? C'est éminemment variable, le radiologue ne maîtrise rien et on est loin d'un monde parfait. Enfin</p>

	il faut un système d'assurance de la qualité qui prévoit le circuit de la remise des comptes rendus et infos médicales (ainsi que le circuit du patient) mais dans tous les cas et pas que pour les incidentalomes. Merci et bon courage.
	Questionnaire difficile pour une activité mixte

Tableau 7 : Commentaires sur l'initiative de l'étude

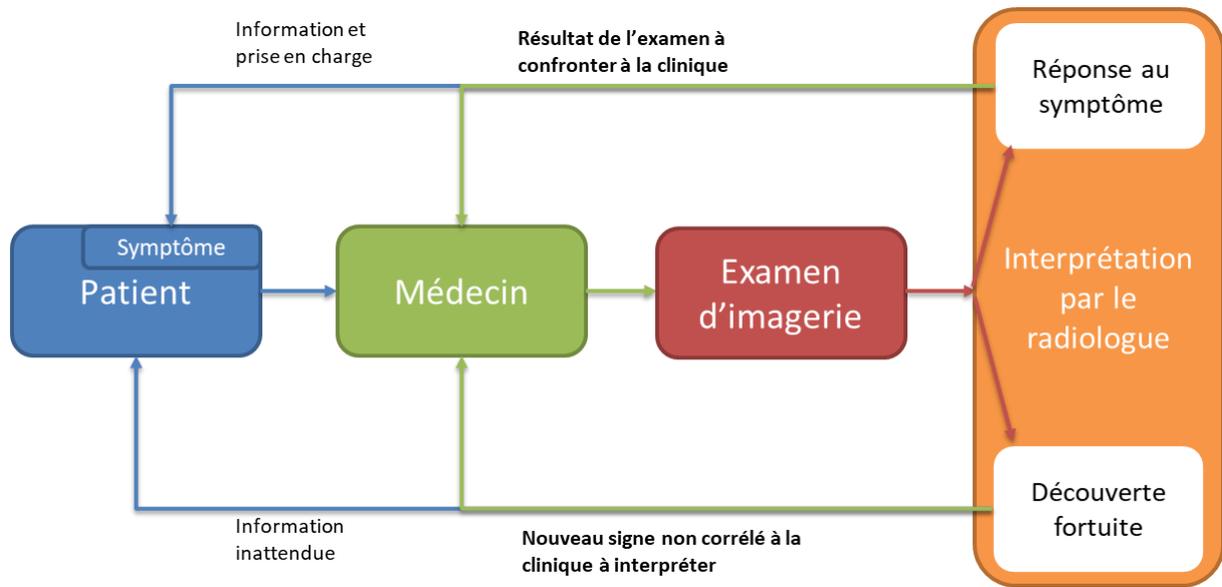
<b>Catégorie</b>	<b>Réponses</b>
	Bonne initiative
	Belle initiative. Affaire à suivre.
	Merci pour cette initiative. A noter que le diagnostic prénatal pose des problèmes particuliers
	Excellente initiative de questionnaire
	Je suis ravie de cette étude. Ces questions me touchent tous les jours

**Annexe 5 : Algorithme de prise de décision pour les incidentalomes surreniens proposé par Ioachimescu. (168)**

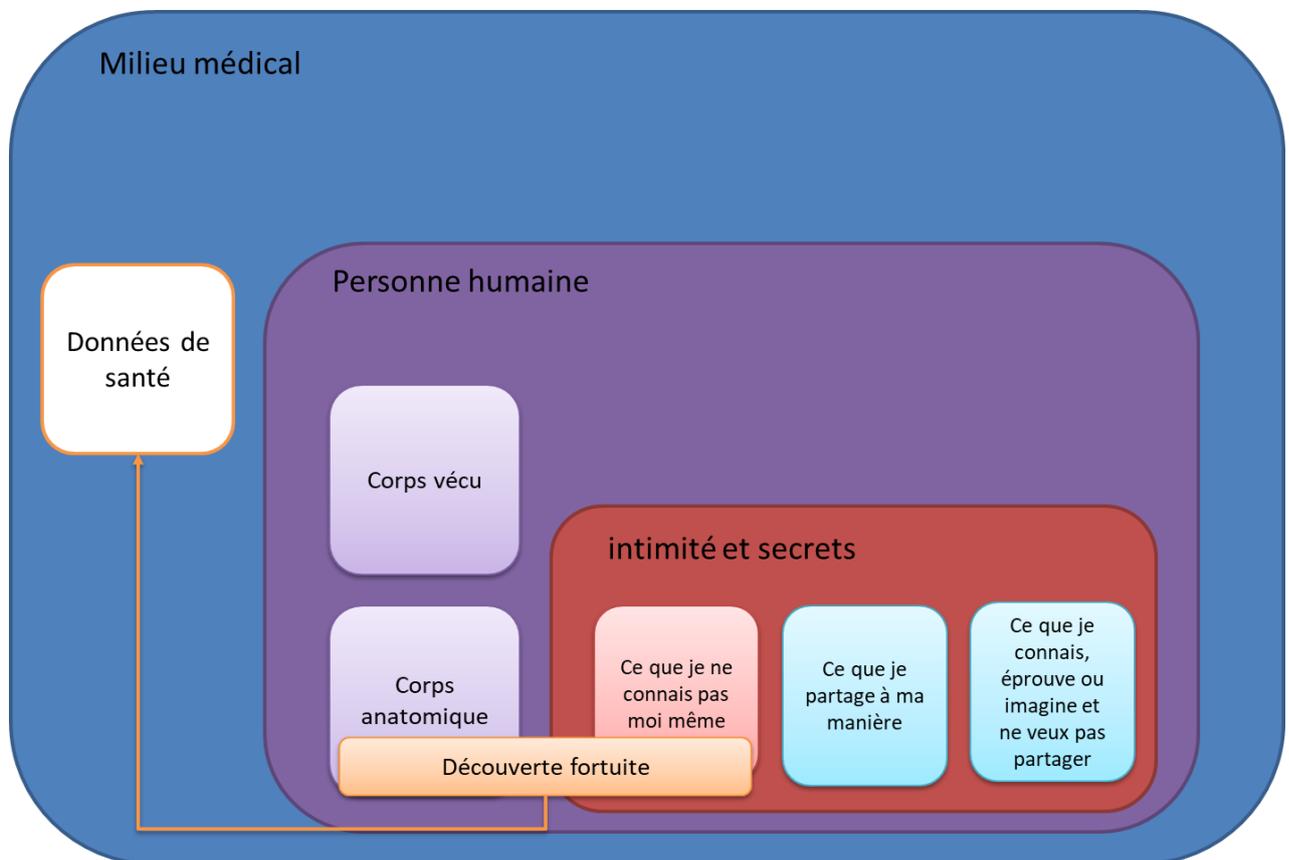


**Fig. 16.** Algorithm for investigating patients with AIs. ARR, aldosterone/renin ratio; DST, dexamethasone suppression test; METs, metanephrines.

**Annexe 6 : Modifications apportées par les découvertes fortuites**  
 Adaptation d'une iconographie réalisée par le Pr MAMZER Marie-France.



**Annexe 7 : La découverte fortuite par-delà le ressenti du patient**  
 Adaptation d'une iconographie réalisée par le Pr MAMZER Marie-France.



**Annexe 8 : Les 17 recommandations de la PCSBI. D’après le rapport de PCSBI (83).**

**Recommendation 1**

Clinicians, researchers, and direct-to-consumer providers should describe to potential recipients incidental and secondary findings that are likely to arise or be sought from the tests and procedures conducted. Practitioners should inform potential recipients about their plan for disclosing and managing incidental and secondary findings, including what findings will and will not be returned.

**Recommendation 2**

Professional representative groups should develop guidelines that categorize the findings likely to arise from each diagnostic modality; develop best practices for managing incidental and secondary findings; and share these guidelines among practitioners in the clinical, research, and direct-to consumer contexts.

**Recommendation 3**

Federal agencies and other interested parties should continue to fund research regarding incidental and secondary findings. This research should consider the types and frequency of findings that can arise from various modalities; the potential costs, benefits, and harms of identifying, disclosing, and managing these findings; and recipient and practitioner preferences about the discovery, disclosure, and management of incidental and secondary findings.

**Recommendation 4**

Public and private entities should prepare educational materials to inform all stakeholders — including practitioners, institutional review boards, and potential recipients — about the ethical, practical, and legal considerations raised by incidental and secondary findings.

**Recommendation 5**

The principle of justice and fairness requires that all individuals have access to adequate information, guidance, and support in making informed choices about what medical tests to undergo, what kind of information to seek, and what to do with information once received. The principle of justice and fairness also requires affordable access to quality information about incidental and secondary findings, before and after testing, which when coupled with access to care can be potentially lifesaving or life enhancing.

**Recommendation 6**

Clinicians should make patients aware that incidental and secondary findings are a possible, or likely, result of the tests or procedures being conducted. Clinicians should engage in shared decision making with patients about the scope of findings that will be communicated and the steps to be taken upon discovery of incidental findings. Clinicians should respect a patient’s

preference not to know about incidental or secondary findings to the extent consistent with the clinician's fiduciary duty.

#### **Recommendation 7**

In communicating difficult to understand information about incidental and secondary findings, clinicians should consider providing patients with decision aids and graphical representations, using population-based evidence, and describing a patient's absolute risk (the chance of any person getting a disease) rather than or in addition to relative risk (whether a person's chance is higher or lower than another's)

#### **Recommendation 8**

Federal agencies and other interested parties should study the comparative benefits to patients and the cost effectiveness of using bundled tests or a battery of tests versus conducting sequential, discrete diagnostic tests

#### **Recommendation 9**

Medical educators, both in the classroom and clinic, should continue to cultivate "diagnostic elegance" and "therapeutic parsimony" amongst practitioners—ordering and conducting only tests and interventions necessary for addressing health concerns related to their patient.

#### **Recommendation 10**

Professional and public health organizations should produce evidence-based standards for proposed screening programs that take into account the likelihood that incidental findings will arise. Professional organizations should provide guidance to clinicians on how to manage these incidental findings.

#### **Recommendation 11**

During the informed consent process, researchers should convey to participants the scope of potential incidental or secondary findings, whether such findings will be disclosed, the process for disclosing these findings, and whether and how participants might opt out of receiving certain types of findings.

#### **Recommendation 12**

Researchers should develop a plan to manage anticipatable incidental findings, including but not limited to those findings known to be significant and clinically actionable (and, when relevant, analytically valid and clinically valid). The plan should be reviewed and approved by an institutional review board.

**Recommendation 13**

Researchers should develop a process for evaluating and managing unanticipated findings. The plan should be reviewed and approved by an institutional review board. During the informed consent process, researchers should notify participants about the possibility of unanticipated incidental findings, including lifesaving incidental findings, and the plan for their management. Researchers who discover an unanticipated incidental finding of concern should assess its significance, consulting with experts as appropriate.

**Recommendation 14**

Researchers should consider carefully the decision to actively look for secondary findings. In certain circumstances, with approval from an institutional review board, researchers can justifiably adopt a plan that includes looking for selected clinically significant and actionable secondary findings. Approved plans should be disclosed to prospective participants during the informed consent process.

**Recommendation 15**

Direct-to-consumer companies should provide consumers with sufficient information about their services to enable consumers to make informed decisions regarding purchasing their product. Companies should clearly communicate the scope of procedures and the types of findings that the companies could or will discover and disclose, as well as any findings that they know in advance will not be disclosed.

**Recommendation 16**

Federal agencies should continue to evaluate regulatory oversight of direct-to consumer health services to ensure safety and reliability. State governments should also adopt regulations that ensure a consistent floor of protections for consumers who purchase direct-to-consumer testing.

**Recommendation 17**

Direct-to-consumer companies should aid in the creation of industry-wide best practices concerning the management of incidental and secondary findings. These best practices should include when and how such findings will be disclosed and standards for referral to necessary clinical services. Direct-to-consumer companies should make these “best practices” publicly available to encourage broader adoption

## **Bibliographie**

1. Pajon H. Le voyage & les aventures des trois princes de Serendip ; traduits du persan [En ligne]. 1788 [cité le 30 nov 2018]. Disponible: <https://gallica.bnf.fr/ark:/12148/bpt6k9752099n>
2. [En ligne]. Académie française. Sérendipité; 2014 [cité le 31 déc 2018]. Disponible: <http://www.academie-francaise.fr/serendipite>
3. Pallardy G, Pallardy M-J, Wackenheim A. Histoire illustrée de la radiologie. les éditions Roger Dacosta. Paris; 1989.
4. Wikipédia [En ligne]. Liste des découvertes et inventions liées au hasard; [cité le 2 mai 2019]. Disponible: [https://fr.wikipedia.org/wiki/Liste\\_des\\_d%C3%A9couvertes\\_et\\_inventions\\_li%C3%A9es\\_au\\_hasard](https://fr.wikipedia.org/wiki/Liste_des_d%C3%A9couvertes_et_inventions_li%C3%A9es_au_hasard)
5. Röntgen WC. Ueber eine neue Art von Strahlen (Vorläufige Mitteilung). Sitzungsberichte Phys-Med Ges Wurtzburg. 1896;
6. Montagne J, Kressel H, Korobkin M, Moss A. Computed tomography of the normal adrenal glands. Am J Roentgenol. 1 mai 1978;130(5):963-6.
7. Hounsfield GN. Computerized transverse axial scanning (tomography): Part I. Description of system. Br J Radiol. nov 1995;H166-172.
8. NobelPrize.org [En ligne]. The Nobel Prize In Physiology Or Medicine - 1979; 2019 [cité le 2 mai 2019]. Disponible: <https://www.nobelprize.org/prizes/medicine/>
9. Broussouloux C, Bonnin A. Le Corps humain est-il transparent? : la réponse de l'imagerie médicale. R. Laffont; 1985. 209 p.
10. Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire. Exposition de la population aux rayonnements ionisants due aux actes d'imagerie médicale diagnostique réalisés en France en 2017 [En ligne]. IRSN; 2019. Disponible: [https://www.irsn.fr/FR/expertise/rapports\\_expertise/Documents/radioprotection/IRSN\\_Rapport\\_Expri\\_2019.pdf](https://www.irsn.fr/FR/expertise/rapports_expertise/Documents/radioprotection/IRSN_Rapport_Expri_2019.pdf)
11. [En ligne]. Assurance Maladie. ameli.fr - Actes techniques de la CCAM; [cité le 18 mai 2021]. Disponible: <https://www.ameli.fr/1-assurance-maladie/statistiques-et-publications/donnees-statistiques/actes-techniques-de-la-ccam.php>
12. theOECD [En ligne]. Recours aux soins de santé - Examens tomodensitométriques (scanners) - OCDE Data; [cité le 18 mai 2021]. Disponible: <http://data.oecd.org/fr/healthcare/examens-tomodensitometriques-scanners.htm>
13. theOECD [En ligne]. Recours aux soins de santé - Examens d'imagerie par résonance magnétique (IRM) - OCDE Data; [cité le 18 mai 2021]. Disponible: <http://data.oecd.org/fr/healthcare/examens-d-imagerie-par-resonance-magnetique-irm.htm>

14. [En ligne]. D. Blanc. Historique du MER; [cité le 21 oct 2015]. Disponible: <http://dts.imrt.lyon.free.fr/>
15. Curie M. La Radiologie et La Guerre. Librairie Félix Alcan. [En ligne]. Paris : Librairie Félix Alcan; 1921 [cité le 21 oct 2015]. 143 p. (Nouvelle collection scientifique). Disponible: <http://gallica.bnf.fr/>
16. [En ligne]. Association Française du Personnel Paramédical d'Electroradiologie (AFPPE). l'évolution de la profession de manipulateur d'électroradiologie médicale à travers les textes officiels; [cité le 21 oct 2015]. Disponible: <http://www.afppe.com>
17. Code de la santé publique - Article R4351-2. Code de la santé publique.
18. Littré E. Le Serment d'Hippocrate. Wikisource. [En ligne]. 1839 [cité le 10 janv 2019]. Disponible: [https://fr.wikisource.org/wiki/Serment\\_d%E2%80%99Hippocrate\\_\(Littr%C3%A9\)](https://fr.wikisource.org/wiki/Serment_d%E2%80%99Hippocrate_(Littr%C3%A9))
19. Debru A. La source hippocratique : continuité et création éthique [En ligne]. ERES; 2010 [cité le 10 janv 2019]. Disponible: <https://www-cairn-info.frodon.univ-paris5.fr/traite-de-bioethique-1--9782749213057-page-59.htm>
20. Portes L. A la recherche d'une éthique médicale. Paris : Masson : Presses Universitaires de France; 1954. 210 p.
21. Hervé C, Moutel G, Rodriguez-Arias D. Recherche biomédicale et populations vulnérables. Editions L'Harmattan; 167 p.
22. D. Harms. Rapport Belmont : principes éthiques et directives concernant la protection des sujets humains dans le cadre de la recherche [En ligne]. United States Department of Health, Education, and Welfare; 1979. Disponible: [http://www.frqsc.gouv.qc.ca/documents/10191/186011/Rapport\\_Belmont\\_1974.pdf/511806ff-69c4-4520-a8f8-7d7f432a47ff](http://www.frqsc.gouv.qc.ca/documents/10191/186011/Rapport_Belmont_1974.pdf/511806ff-69c4-4520-a8f8-7d7f432a47ff)
23. Hoerni B. Information et consentement. Bull Académie Natl Médecine. 1998;182(3):545-51.
24. Cour de Cassation, Chambre civile 1, du 25 février 1997, 94-19.685, Publié au bulletin [En ligne]. [cité le 27 mars 2015]. Disponible: <http://www.legifrance.gouv.fr/affichJuriJudi.do?oldAction=rechJuriJudi&idTexte=JURITEXT000007037245&fastReqId=1858486060&fastPos=6>
25. Code civil - Article 1315. Code civil.
26. P. Sargos. Deux arrêts « historiques » en matière de responsabilité médicale générale et de responsabilité particulière liée au manquement d'un médecin à son devoir d'information. Recl Dalloz 2010. 2010;1522.
27. Conseil d'État, 5ème et 4ème sous-sections réunies, 10/10/2012, 350426, Publié au recueil Lebon [En ligne]. Publié au recueil Lebon. 2012 [cité le 30 mars 2015]. Disponible: <http://www.legifrance.gouv.fr/affichJuriAdmin.do?oldAction=rechJuriAdmin&idTexte=CETATEXT000026477830>

28. Vialla F. Le radiologue est bien un médecin au regard de l'obligation d'information du patient. *Sem Jurid Ed Générale*. 2013;(11-12):298.
29. Amiel P, Vialla F. La vérité perdue du "code de Nuremberg" : réception et déformations du "code de Nuremberg" en France. *Rev Droit Sanit Soc*. 2009;(4):673-87.
30. Association Médicale Mondiale. Déclaration d'Helsinki de L'AMM - Principes éthiques applicables à la recherche médicale impliquant des êtres humains [En ligne]. [cité le 19 mai 2021]. Disponible: <https://www.wma.net/fr/policies-post/declaration-de-lisbonne-de-lamm-sur-les-droits-du-patient/>
31. The Belmont Report. 1979;10.
32. [En ligne]. WMA Declaration of Lisbon on the Rights of the Patient; 1 oct 2005 [cité le 26 mars 2015]. Disponible: <http://www.wma.net/fr/30publications/10policies/14/>
33. Loi n° 88-1138 du 20 décembre 1988 relative à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales.
34. Loi n° 91-748 du 31 juillet 1991 portant réforme hospitalière.
35. Décret no 95-1000 du 6 septembre 1995 portant code de déontologie médicale. 95-1000 6 sept 1995.
36. Conseil de l'europe [En ligne]. La Convention d'Oviedo : protection des droits humains dans le domaine biomédical; [cité le 14 janv 2019]. Disponible: <https://www.coe.int/>
37. Loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé.
38. UNESCO [En ligne]. Comité international de bioéthique (CIB). Déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'homme de l'UNESCO; 19 oct 2005 [cité le 4 mai 2015]. Disponible: [http://portal.unesco.org/fr/ev.php-URL\\_ID=31058&URL\\_DO=DO\\_TOPIC&URL\\_SECTION=201.html](http://portal.unesco.org/fr/ev.php-URL_ID=31058&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html)
39. Code civil - Article 16. Code civil.
40. Académie française [En ligne]. Académie française. Sérendipité; 2014 [cité le 22 août 2017]. Disponible: <http://www.academie-francaise.fr/serendipite>
41. Brandman L. True lithopedion, incidental finding at necropsy and review of the literature. *Am J Obstet Gynecol*. nov 1947;54(5):887-9.
42. Sachar LA, Probststein JG. Terminal acute pancreatitis: an incidental finding at autopsy. *Am J Dig Dis*. févr 1954;21(2):52-8.
43. Yara P, Niemineva K. Small-cystic degeneration of ovaries as an incidental finding in gynecological laparotomies. *Acta Obstet Gynecol Scand*. 1951;31(1):94-107.
44. Lowenstein B, Berry JW, Cuykendall JH. Pneumatosis cystoides intestinalis; an incidental finding during therapeutic pneumoperitoneum. *Am Rev Tuberc*. sept 1955;72(3):373-80.

45. Malashock EM, Kopp JH. Hemangioma of the kidney: an incidental finding at autopsy. *J Urol.* nov 1954;72(5):783-6.
46. Lewin R. Is your brain really necessary? *Science.* 12 déc 1980;210(4475):1232-4.
47. Feuillet L, Dufour H, Pelletier J. Brain of a white-collar worker. *The Lancet.* 21 juill 2007;370(9583):262.
48. Sample WF, Sarti DA. Computed Tomography and Gray Scale Ultrasonography of the Adrenal Gland: A Comparative Study. *Radiology.* 1 août 1978;128(2):377-83.
49. Dunnick N, Schaner E, Doppman J, Strott C, Gill, Javadpour N. Computed tomography in adrenal tumors. *Am J Roentgenol.* 1 janv 1979;132(1):43-6.
50. Geelhoed GW, Drury EM. Management of the adrenal « incidentaloma ». *Surgery.* nov 1982;92(5):866-74.
51. Geelhoed GW, Drury EM. Adrenal “incidentalomas”. *Urology.* 1 juill 1985;26(1):98-9.
52. Seddon JM, Baranetsky N, Van Boxel PJ. Adrenal “incidentalomas” - need for surgery. *Urology.* 1 janv 1985;25(1):1-7.
53. Pruvost J, Sablayrolles J-F. Les néologismes [En ligne]. [cité le 30 mars 2017]. Disponible: <http://www.cairn.info>
54. Blake MA, Cronin CG, Boland GW. Adrenal imaging. *AJR Am J Roentgenol.* juin 2010;194(6):1450-60.
55. Song JH, Chaudhry FS, Mayo-Smith WW. The incidental adrenal mass on CT: prevalence of adrenal disease in 1,049 consecutive adrenal masses in patients with no known malignancy. *AJR Am J Roentgenol.* mai 2008;190(5):1163-8.
56. Vasilev V, Rostomyan L, Daly AF, Potorac I, Zacharieva S, Bonneville J-F, et al. MANAGEMENT OF ENDOCRINE DISEASE: Pituitary « incidentaloma »: neuroradiological assessment and differential diagnosis. *Eur J Endocrinol.* oct 2016;175(4):R171-184.
57. Molitch ME, Russell EJ. The pituitary « incidentaloma ». *Ann Intern Med.* 15 juin 1990;112(12):925-31.
58. Barrio M, Czernin J, Yeh MW, Palma Diaz MF, Gupta P, Allen-Auerbach M, et al. The incidence of thyroid cancer in focal hypermetabolic thyroid lesions: an 18F-FDG PET/CT study in more than 6000 patients. *Nucl Med Commun.* déc 2016;37(12):1290-6.
59. Chun AR, Jo HM, Lee SH, Chun HW, Park JM, Kim KJ, et al. Risk of Malignancy in Thyroid Incidentalomas Identified by Fluorodeoxyglucose-Positron Emission Tomography. *Endocrinol Metab.* mars 2015;30(1):71-7.
60. Durlach V, Wallays C, Pluot M, Flament JB, Dorangeon P, Leutenegger M. A propos d'une étiologie exceptionnelle «d'incidentalome surrénalien»: l'endométriase. *Gynécologie.* 1988;39(1):35-7.

61. Proye C. L'incidentalome surrénalien: ombre ou matière? *Ann Chir.* 1988;42(1):3-5.
62. Wurtz A, Lemaitre L. Incidentalome ou métastase surrénalienne. Intérêt de la ponction-biopsie sous guidage tomodensitométrique. A propos de neuf observations. *Ann Chir.* 1988;42(9):667-70.
63. Keller T. Incidentalome et hypertension artérielle : à propos de 7 observations [PhD Thesis]. 1988.
64. Kohane IS, Masys DR, Altman RB. The incidentalome : a threat to genomic medicine. *Jama.* 2006;296(2):212-5.
65. Kohane IS, Masys DR, Altman RB. L'incidentalome : Une menace pour la medecine genomique. *JAMA-Fr.* 2006;296(2):212.
66. Gaillard S, Meyer P. Incidentalome surrealien: maladie des temps modernes. *Rev Médicale Suisse.* 2009;(198):774.
67. Ducasse A, Merol JC, Bonnet F, Litré F, Arndt C, Larré I. Tumeurs de l'orbite de l'adulte. *J Fr Ophtalmol* [En ligne]. 16 avr 2016 [cité le 29 mars 2017]; Disponible: <http://www.em-premium.com/article/1048574/resultatrecherche/1>
68. Le Mouel E. Incidentalomes biologiques : étude prospective en consultation de médecine interne. *Rev Médecine Interne.* déc 2011;32, Supplement 2:S264.
69. UNESCO [En ligne]. UNESCO. Données et chiffres : Publications, Rapport de l'UNESCO sur la science, vers 2030; 2015 [cité le 21 sept 2017]. Disponible: <http://fr.unesco.org/node/252295>
70. Ledoux-Lebard R, Garcia-Caldéron J. *Technique du radiodiagnostic.* Paris : Masson; 1943. 481 p.
71. Gunther L. *Radiologie théorique et appliquée.* Paris et Liège : Librairie Polytechnique Ch. Béranger; 1951. 335 p.
72. Schinz HR, Baensch WE, Friedl E, Uehlinger E. *Traité de radiodiagnostic. Vol. 1.* Paris : Delachaux & Niestlé; 1956. 563 p.
73. Dutreix J, Bismuth V, Laval-Jeantet M. *Traité de radiodiagnostic. Vol. 1.* Paris : Masson; 1969. 404 p.
74. Köhler A. *Röntgenologie, les limites de l'image normale et les débuts de l'image pathologique.* 2e éd. Paris : Delachaux & Niestlé; 1936. 442 p.
75. Baclesse F. *Le diagnostic radiologique des tumeurs malignes du pharynx et du larynx.* Paris : Masson; 1938. 732 p.
76. Ledoux-Lebard R, Ledoux-Lebard G-R. *Manuel de radiodiagnostic clinique.* 2e éd. Paris : Masson; 1949. 631 p.

77. Köhler A, Zimmert EA. Röntgenologie, les limites de l'image normale et les débuts de l'image pathologique dans la radiographie du squelette. 3e éd. Paris : Delachaux & Niestlé; 1956. 457 p.
78. Chaumet G. Traité de radiodiagnostic - appareil respiratoire, coeur et gros vaisseaux. 2e éd. Vol. 2. Paris : Vigot frères; 1946. 303 p.
79. Chaumet G. Traité de radiodiagnostic - Squelette en général, tête - rachis - bassin - membres. 2e éd. Vol. 1. Paris : Vigot frères; 1950. 303 p.
80. Jacobson P, Brunswic H. Radiodiagnostic, os et articulations. 2e éd. Vol. 1. Paris : Delachaux & Niestlé; 1952. 504 p.
81. Trial R, Rescanières A. Guide pratique d'interprétation radiologique. 2e éd. Vol. 1. Paris : Vigot frères; 1957. 510 p.
82. Keats T. Variantes normales en radiodiagnostic et leurs pièges. Paris : Medecine et sciences internationales; 1984. 944 p.
83. Presidential commission for the study of bioethical issues. Anticipate and communicate, ethical management of incidental and secondary findings in the clinical, research, and direct-to-consumer contexts [En ligne]. Washington D.C. : Bioethics commission; 2013. Disponible: <http://bioethics.gov/>
84. Société française de radiologie. Guide du bon usage des examens d'imagerie médicale - Recommandations pour les professionnels de santé [En ligne]. Paris : SFR; 2005. Disponible: <http://www.irsn.fr/>
85. Tabarin A, Bardet S, Bertherat J, Chabre O, Dupas B, Hamoir E, et al. Exploration et prise en charge des incidentalomes surrénaliens. Consensus d'experts de la Société française d'endocrinologie. Dans: Annales d'Endocrinologie [En ligne]. Elsevier; 2008 [cité le 8 mars 2017]. p. e1-16. Disponible: <http://www.sciencedirect.com>
86. Claeys A, Vialatte J-S. Rapport sur l'impact et les enjeux des nouvelles technologies d'exploration et de thérapie du cerveau - Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques [En ligne]. Sénat, Assemblée Nationale; 2012. Rapport no N° 476. Disponible: <http://www.senat.fr/>
87. Haute Autorité de Santé. Règles de bonnes pratiques en génétique constitutionnelle à des fins médicales (Hors diagnostic prénatal) [En ligne]. HAS; 2012. Disponible: <http://www.has-sante.fr/>
88. Sénécal K, Thorogood A, Parry D, Joly Y, Knoppers BM. Énoncé de principes consolidé du Réseau de médecine génétique appliquée (RMGA) [En ligne]. Québec : RMGA; 2016. Disponible: [https://www.rmga.qc.ca/fr/documents/Enonceconsolide\\_FRprint\\_000.pdf](https://www.rmga.qc.ca/fr/documents/Enonceconsolide_FRprint_000.pdf)
89. Note du comité d'éthique de l'Institut national de la santé et de la recherche médicale. Découvertes annexes et inattendues lors de recherches biomédicales [En ligne]. INSERM; 2014. Disponible: <http://www.inserm.fr>

90. Assisance Publique - Hôpitaux de Paris. Projet d'établissement 2015-2019 [En ligne]. Paris : AP-HP; 2015 p. 308. Disponible: <http://www.aphp.fr>
91. Académie Suisse des Sciences Médicales. Recherche avec l'être humain - Guide pratique. Bâle : ASSM; 2015 p. 122.
92. Comité consultatif national d'éthique. Réflexion éthique sur l'évolution des tests génétiques liée au séquençage de l'ADN humain à très haut débit [En ligne]. CCNE; 2016. Rapport no 124. Disponible: <http://www.ccne-ethique.fr/>
93. Medical Research Council. Human Tissue and Biological Samples for Use in Research – Operational and Ethical guidelines [En ligne]. MCR; 2001. Disponible: <https://www.mrc.ac.uk>
94. World Health Organization. Genetic Databases: Assessing the Benefits and the Impact on Human & Patient Rights [En ligne]. WHO; 2003. Disponible: <http://apps.who.int>
95. The Bioethics Advisory, Committee. Genetic Testing and Genetic Research [En ligne]. The Bioethics Advisory Committee; 2005. Disponible: <http://www.bioethics-singapore.org>
96. The Royal College of Radiologists. Management of Incidental Findings Detected During Research Imaging [En ligne]. The Royal College of Radiologists; 2010. Disponible: <https://www.rcr.ac.uk>
97. Nuffield Council on Bioethics, rédacteur. Medical profiling and online medicine: the ethics of « personalised healthcare » in a consumer age. London : Nuffield Council on Bioethics; 2010. 249 p.
98. Canadian Institutes of Health Research, Natural Sciences and Engineering Research Council of Canada, Social Sciences and Humanities Research Council of Canada. Ethical Conduct for Research Involving Humans [En ligne]. 2010. Disponible: <http://www.pre.ethics.gc.ca>
99. Austrian Bioethics Commission. Report of the Austrian Bioethics Commission on Internet-Based Genetic and Genome- Wide Testing [En ligne]. Austrian Bioethics Commission; 2010. Disponible: <http://archiv.bka.gv.at>
100. Berland LL, Silverman SG, Gore RM, Mayo-Smith WW, Megibow AJ, Yee J, et al. Managing Incidental Findings on Abdominal CT: White Paper of the ACR Incidental Findings Committee. J Am Coll Radiol. 1 oct 2010;7(10):754-73.
101. Freda PU, Beckers AM, Katznelson L, Molitch ME, Montori VM, Post KD, et al. Pituitary Incidentaloma: An Endocrine Society Clinical Practice Guideline. J Clin Endocrinol Metab. 2011;96(4):894-904.
102. PHG Foundation. Next Steps in the Sequence: The Implications of Whole Genome Sequencing for Health [En ligne]. Foundation for Genomics and Population Health; 2011. Disponible: <http://www.phgfoundation.org>

103. Danish Council of Ethics. Genome Testing: Ethical Dilemmas in Relation to Diagnostics, Research and Direct-to-Consumer Testing [En ligne]. Danish Council of Ethics; 2012. Disponible: <http://www.etiskraad.dk>
104. Knoppers BM, Deschênes M, Zawati MH, Tassé AM. Population studies: return of research results and incidental findings Policy Statement. *Eur J Hum Genet.* 2013;21(3):245-7.
105. Green RC, Berg JS, Grody WW, Kalia SS, Korf BR, Martin CL, et al. ACMG Recommendations for Reporting of Incidental Findings in Clinical Exome and Genome Sequencing. *Genet Med Off J Am Coll Med Genet.* 2013;15(7):565-74.
106. [En ligne]. American college of Medical Genetics and Genomics. American College of Medical Genetics - Incidental Findings in Clinical Genomics A Clarification; 2013 [cité le 21 févr 2017]. Disponible: <https://www.acmg.net>
107. Kalia SS, Adelman K, Bale SJ, Chung WK, Eng C, Evans JP, et al. Recommendations for reporting of secondary findings in clinical exome and genome sequencing, 2016 update (ACMG SF v2.0): a policy statement of the American College of Medical Genetics and Genomics. *Genet Med.* 2017;19(2):249-55.
108. Karine Sénécal, Emmanuelle Lévesque, Conrad Fernandez, Anne Marie Tassé, Ma'n Zawati, Bartha Maria Knoppers, et al. Enoncé de principes du RMGA sur la communication des résultats de recherche et des découvertes fortuites [En ligne]. Réseau de médecine génétique appliquée (RMGA); 2013. Disponible: <http://www.rmgqa.qc.ca/>
109. Liberati A, Altman DG, Tetzlaff J, Mulrow C, Gøtzsche PC, Ioannidis JPA, et al. The PRISMA statement for reporting systematic reviews and meta-analyses of studies that evaluate healthcare interventions: explanation and elaboration. *BMJ.* 21 juill 2009;339:b2700.
110. Moher D, Liberati A, Tetzlaff J, Altman DG, PRISMA Group. Preferred reporting items for systematic reviews and meta-analyses: the PRISMA statement. *PLoS Med.* 21 juill 2009;6(7):e1000097.
111. Académie française. Incidentalome. Dans: Dictionnaire de l'Académie française, version informatisée . 8ème édition. [En ligne]. 1932 [cité le 4 janv 2017]. Disponible: <http://atilf.atilf.fr/>
112. Académie française. Incidentalome. Dans: Dictionnaire de l'Académie française, version informatisée . 9ème édition. [En ligne]. 1992 [cité le 4 janv 2017]. Disponible: <http://atilf.atilf.fr/>
113. Dictionnaire médical de l'Académie de Médecine. Incidentalome. Dans: . 2016<sup>e</sup>-1<sup>re</sup> éd. [En ligne]. 2016 [cité le 11 juill 2016]. Disponible: <http://dictionnaire.academie-medecine.fr>
114. Le Robert. Incidentalome. Dans: Le Grand Robert de la langue française . édition en ligne. [En ligne]. 2017 [cité le 1 avr 2017]. Disponible: <http://www.lerobert.com/>
115. Trésor de la Langue française. Incidentalome. Dans: Trésor de la Langue française informatisé [En ligne]. 1971 [cité le 1 avr 2017]. Disponible: <http://atilf.atilf.fr/>

116. Incidentalome. Dans: Le Dictionnaire [En ligne]. [cité le 1 avr 2017]. Disponible: <http://www.le-dictionnaire.com/>
117. Incidentalome. Dans: Larousse [En ligne]. Larousse; [cité le 1 avr 2017]. Disponible: <http://www.larousse.fr/dictionnaires>
118. Littré E. Dictionnaire de la langue française. Dans: Dictionnaire de la langue française . Hachette. [En ligne]. Paris; 1889 [cité le 1 avr 2017]. Disponible: <http://www.littre.org>
119. Larousse. Grand Larousse de la langue française en six volumes. Tome troisième, Es-Inc / [sous la direction de Louis Guilbert, René Lagane, Georges Niobey] [En ligne]. Paris : Librairie Larousse; 1973 [cité le 4 janv 2017]. Disponible: <http://gallica.bnf.fr/ark:/12148/bpt6k12005345>
120. Incidentaloma. Dans: English Oxford Living Dictionaries [En ligne]. 2017 [cité le 1 avr 2017]. Disponible: [en.oxforddictionaries.com](http://en.oxforddictionaries.com)
121. Adelon NP, Alibert J-L, Barbier J-B-G. Dictionnaire [sic] abrégé des sciences médicales. Panckoucke; 1821.
122. Aimard G, Hamburger J. Dictionnaire de médecine. 2e éd. 1982.
123. Chevallier J. Précis de terminologie médicale introduction au domaine et au langage médical. 4e éd. Maloine; 1983.
124. Becker EL, Landau SI. International dictionary of medicine and biology in three volumes. Wiley & Sons; 1986. (A Wiley medical publication).
125. Caratini R. L'année de la science 1990. Laffont; 1989.
126. Delamare J, Delamare F, Gélis-Malville E. Dictionnaire des termes de médecine. Maloine; 1992.
127. Bouché P. Les mots de la médecine. Belin; 1994. (le français retrouvé).
128. Chevallier J. Précis de terminologie médicale introduction au domaine et au langage médical. 6e éd. Maloine; 1995.
129. Dictionnaire médical Masson. Masson; 1997.
130. Bossy J. La grande aventure du terme médical filiation et valeurs actuelles. Sauramps médical; 1999.
131. Académie Nationale de Pharmacie. Glossaire médico-pharmaceutique anglais-français. 2000.
132. Delamare J. Lexique français-anglais, anglais-français des termes de médecine. Maloine; 2000.
133. Berrebi W. Diagnostics et thérapeutique guide pratique du symptôme à la prescription. 2e éd. Estem; 2001.

134. Delamare J, Delamare F, Gélis-Malville E. Dictionnaire illustré des termes de médecine. 29e éd. Maloine; 2006.
135. Dictionnaire médical Larousse. Larousse; 2006.
136. Dictionnaire médical Masson. 5e éd. Masson; 2007.
137. Dictionnaire médical Masson. 6e éd. Masson; 2009.
138. Delamare J, Delamare F, Gélis-Malville E. Dictionnaire illustré des termes de médecine. 31e éd. Maloine; 2012.
139. Académie de Médecine. Dictionnaire médical de l'Académie de Médecine. 2016.
140. Académie de Médecine. Dictionnaire médical de l'Académie de Médecine. 2018.
141. Harzing AW. Publish or Perish [En ligne]. 2007. Disponible: <http://www.harzing.com/pop.htm>
142. Prost C. Export.py. 2017.
143. Lehmann A, Martin-Berthet F. Lexicologie: Sémantique, morphologie et lexicographie. Armand Colin; 2013. 261 p.
144. Vézina R, Office québécois de la langue française. La rédaction de définitions terminologiques. Québec : Office québécois de la langue française; 2009.
145. Turner HE, Moore NR, Byrne JV, Wass J a. H. Pituitary, adrenal and thyroid incidentalomas. *Endocr Relat Cancer*. 6 janv 1998;5(2):131-50.
146. Bailey RH, Aron DC. The Diagnostic Dilemma Of Incidentalomas: Working Through Uncertainty. *Endocrinol Metab Clin North Am*. 1 mars 2000;29(1):91-105.
147. Vu PQ, Tian JJ, Sadun AA. Genetic Incidentaloma in Ophthalmology. *JAMA Ophthalmol*. 1 févr 2016;134(2):123-4.
148. Talbot J-N, Lavocat C. X e congrès français d'endocrinologie. *Immuno-Anal Biol Spéc*. 1 avr 1992;7(2):97-103.
149. Chamontin B, Seguro F, Touront N, Bouhanick B. Bilan étiologique de l'HTA : dosages hormonaux toujours avant imagerie ? *Presse Médicale*. oct 2016;45(10):871-6.
150. Ménard HA. [Learning through problem-solving and the case of the fortuitoma]. *Union Med Can*. avr 1992;121(2):71.
151. Habeeb NW-A, Kulasingam V, Diamandis EP, Yousef GM, Tsongalis GJ, Vermeulen L, et al. The Use of Targeted Therapies for Precision Medicine in Oncology. *Clin Chem*. 1 déc 2016;62(12):1556-64.
152. Bovenberg J, Kattenberg M, Baselmans B, Sinke M, Hoekstra R, Boomsma DI, et al. Enhancing Biobank Participants' Rights – From Paper to Portal. *SCRIPTed*. 5 mai 2016;13(1):70-82.

153. Linos DA, Stylopoulos N, Raptis SA. Adrenaloma: a call for more aggressive management. *World J Surg.* sept 1996;20(7):788-92; discussion 792-793.
154. Duclos JM. [Management of incidentalomas]. *Progres En Urol J Assoc Francaise Urol Soc Francaise Urol.* sept 1992;2(4):653-9.
155. Zapletal E, Rodon N, Grabar N, Degoulet P. Methodology of integration of a clinical data warehouse with a clinical information system: the HEGP case. *Stud Health Technol Inform.* 2010;160(Pt 1):193-7.
156. Dress [En ligne]. Direction de la Recherche, des Etudes, de l'Evaluation et des Statistiques. Effectif des médecins par spécialité, mode d'exercice, sexe et tranche d'âge; 2016 [cité le 19 juill 2017]. Disponible: <http://www.data.drees.sante.gouv.fr/TableViewer/tableView.aspx>
157. Berlin L. MEDICOLEGAL: Malpractice and Ethical Issues in Radiology: The Incidentaloma. *Am J Roentgenol.* janv 2013;200(1):W91-W91.
158. Wagner J, Aron DC. Incidentalomas – A “disease” of modern imaging technology. *Best Pract Res Clin Endocrinol Metab.* févr 2012;26(1):3-8.
159. Tahi S, Mezoued M, Meskine D. Phéochromocytome asymptomatique : intérêt de l'exploration de tout incidentalome surrénalien. *Ann Endocrinol.* sept 2015;76(4):471.
160. J. Otrompke. The rise in the number of incidental findings brings ethical and medical dilemmas to the forefront. *American college of radiology* [En ligne]. 2012 [cité le 21 janv 2016]; Disponible: <http://www.acr.org/>
161. Ye Y, Yuan X, Chen M, Dai Y, Qin Z, Zheng F. Management of adrenal incidentaloma: the role of adrenalectomy may be underestimated. 2016; Disponible: <http://www.biomedcentral.com/1471-2482/16/41>
162. Schlienger JL, Grunenberger F, Favre G, Weber JF, Jaeck D. La recherche d'un phéochromocytome doit être systématique en cas d'incidentalome surrénalien. *Rev Médecine Interne.* 2000;21:573-573.
163. [Incidentaloma of the adrenal gland: when operate?]. *Langenbecks Arch Chir.* 1991;376(4):247-52.
164. Tabarin A. Incidentalomes de la glande surrénale : ne pas méconnaître les tumeurs à risque. *Presse Médicale.* avr 2014;43(4):393-400.
165. Tsuboi Y, Ishikawa S, Fujisawa G, Okada K, Saito T. Possible pre-Cushing's syndrome due to an adrenal adenoma incidentally discovered. *Endocr J.* août 1995;42(4):509-16.
166. Griffing GT. A-I-D-S: the new endocrine epidemic. *J Clin Endocrinol Metab.* 1 déc 1994;79(6):1530-1.
167. Geelhoed GW, Druy EM. Management of the adrenal « incidentaloma ». *Surgery.* nov 1982;92(5):866-74.

168. Ioachimescu AG, Remer EM, Hamrahian AH. Adrenal Incidentalomas : A Disease of Modern Technology Offering Opportunities for Improved Patient Care. *Endocrinol Metab Clin North Am.* juin 2015;44(2):335-54.
169. T. Hobbes. *Léviathan ou matière, forme et puissance de l'Etat chrétien et civil.* Galimard. Paris; 2000. (folio/Essais).
170. Lalande A. *Vocabulaire technique et critique de la philosophie.* 3<sup>e</sup> éd. Presses universitaires de France; 2010. 1323 p.
171. Green R, Berg J, Grody W, Kalia S, Korf B, Martin C, et al. ACMG Recommendations for Reporting of Incidental Findings in Clinical Exome and Genome Sequencing [En ligne]. American College of Medical Genetics and Genomics; 2013. Disponible: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov>
172. Théorie des humeurs. Dans: *Encyclopædia Universalis* [En ligne]. [cité le 22 juill 2020]. Disponible: <https://www.universalis.fr/encyclopedie/theorie-des-humeurs/>
173. Nosographie. Dans: *TLFi* [En ligne]. [cité le 23 juill 2020]. Disponible: <http://stella.atilf.fr/Dendien/scripts/tlfiv5/advanced.exe?8;s=217293915;>
174. Vitalisme. Dans: *TLFi* [En ligne]. [cité le 23 juill 2020]. Disponible: <http://stella.atilf.fr/Dendien/scripts/tlfiv5/advanced.exe?8;s=217293915;>
175. G. Canguilhem. *Le normal et le pathologique.* 12<sup>ème</sup> éd."Quadrige". Paris : Presses Universitaire de France; 2013.
176. Dumas CL (Charles L. Éloge de Henri Fouquet. Prononcé dans la séance publique de l'École de médecine de Montpellier, le 11 novembre 1807 [En ligne]. Montpellier : G. Izar; 1807 [cité le 23 juill 2020]. 110 p. Disponible: <http://archive.org/details/b22008731>
177. Foucault M. *Naissance de la clinique.* PUF. Paris; 2015. (Quadrige).
178. Code de la santé publique - Article L1111-2. *Code de la santé publique.*
179. Estival C. *Corps, imagerie médicale et relation soignant-soigné.* Seli Arslan. Paris; 2009.
180. J.-M. Bréchet. Quelle vérité au patient et à sa famille ? *Rev Mal Respir.* oct 2007;24(8-C2):131-6.
181. L. Ollivier, S. Dolbeault, J. Leclère, S. Neuenschwander. Améliorer la prise en charge des patients dans les services d'imagerie médicale en oncologie. *Psycho-Oncol.* mars 2008;2(1):5-12.
182. L. Ollivier. Communication between radiologists and patients with cancer. *Cancer Imaging.* 2005;5(1):114-5.
183. Berlin L. Communicating Results of All Radiologic Examinations Directly to Patients: Has the Time Come? *Am J Roentgenol.* 1 déc 2007;189(6):1275-82.

184. Cahmi B, Moumjid N, Bremon A. Connaissances et préférences des patients sur le droit à l'information médicale : enquête auprès de 700 patients d'un centre régional de lutte contre le cancer. *Bull Cancer (Paris)*. 2004;91(12):977-84.
185. Berlin L. Communication of the significant but not urgent finding. *AJR Am J Roentgenol*. 1997;168(2):329-31.
186. American college of radiology. ACR practice parameter for communication of diagnostic imaging findings [En ligne]. ACR; 2015. Disponible: <http://www.acr.org/>
187. Institut National Du Cancer. Évolution du dispositif d'annonce d'un cancer / Référentiel organisationnel. 2019.
188. [En ligne]. Dispositif d'annonce - Parcours de soins des patients; [cité le 15 oct 2020]. Disponible: <https://www.e-cancer.fr/Professionnels-de-sante/Parcours-de-soins-des-patients/Dispositif-d-annonce>
189. Dutier A. La place de l'imagerie médicale dans la relation soignant/soigné lors de l'annonce en cancérologie, en ligne]. Paris : Université Paris Descartes; 2008 [cité le 9 déc 2014]. Disponible: [http://ccsd11.ccsd.cnrs.fr/sites/default/files/these\\_a.\\_dutier.pdf](http://ccsd11.ccsd.cnrs.fr/sites/default/files/these_a._dutier.pdf)
190. Haute Autorité de Santé. Annoncer une mauvaise nouvelle [En ligne]. HAS; févr 2008 p. 34. Disponible: <http://www.has-sante.fr/>
191. Berlin L. The incidentaloma: a medicolegal dilemma. *Radiol Clin North Am*. 2011;49(2):245-55.
192. Hoang JK, Langer JE, Middleton WD, Wu CC, Hammers LW, Cronan JJ, et al. Managing incidental thyroid nodules detected on imaging: white paper of the ACR Incidental Thyroid Findings Committee. *J Am Coll Radiol*. 2015;12(2):143-50.
193. Romains J. Knock ou le triomphe de la médecine. Gallimard. Paris; 1924.
194. Haute Autorité de Santé [En ligne]. D. Sicard. Le webzine de la HAS : Éthique en imagerie; 2013 [cité le 11 févr 2016]. Disponible: <http://www.has-sante.fr/>
195. Espagnat B d'. Une incertaine réalité: le monde quantique, la connaissance et la durée. Gauthier-Villars; 1985. 332 p.
196. Principe d'incertitude. Dans: Wikipédia [En ligne]. 2020 [cité le 22 oct 2020]. Disponible: [https://fr.wikipedia.org/w/index.php?title=Principe\\_d%27incertitude&oldid=175456506](https://fr.wikipedia.org/w/index.php?title=Principe_d%27incertitude&oldid=175456506)
197. Popper K. Des sources de la connaissance et de l'ignorance. Paris : Ed. Payot & Rivages; 1998.
198. Azria É. Connaissance, incertitude et décision dans la pratique du soin : de la nécessité de décider. Dans: Hirsch E. *Traité de bioéthique* [En ligne]. ERES; 2010 [cité le 4 mars 2016]. p. 707. Disponible: <http://www.cairn.info/traite-de-bioethique-1--9782749213057-page-707.htm>

199. Viallard M-L, Frache S. Prendre soin malgré l'incertitude. *Médecine Palliat Soins Support - Accompagnement - Éthique*. oct 2015;14(5):346-51.
200. Médecine prédictive. Dans: Wikipédia [En ligne]. 2020 [cité le 22 oct 2020]. Disponible: [https://fr.wikipedia.org/w/index.php?title=M%C3%A9decine\\_pr%C3%A9dictive&oldid=175092651](https://fr.wikipedia.org/w/index.php?title=M%C3%A9decine_pr%C3%A9dictive&oldid=175092651)
201. Weil-Dubuc P-L. Dépasser l'incertitude : Le pari hasardeux de la médecine prédictive. *Esprit*. 2014;Juillet(7):20.
202. R. Aubry. La place de l'incertitude dans l'agir médical. *Jusqu'à Mort Accompagner Vie*. 2012;2(109):41-9.
203. Henry C. Incertitude scientifique et incertitude fabriquée : D'une approche rationnelle aux dénis de science. *Rev Économique*. 2013;64(4):589.
204. A. Bonnin, C. Broussouloux, J.- P. Convard. *Ethique et imagerie médicale*. Masson. 1998. (Abrégés imagerie radiologique).
205. Kalokairinou L, Howard HC, Slokenberga S, Fisher E, Flatscher-Thöni M, Hartlev M, et al. Legislation of direct-to-consumer genetic testing in Europe: a fragmented regulatory landscape. *J Community Genet*. avr 2018;9(2):117-32.
206. ANSM [En ligne]. Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé. Modalités de contrôle de la publicité; [cité le 1 oct 2020]. Disponible: [https://www.ansm.sante.fr/Activites/Publicite-pour-les-medicaments/Modalites-de-controle-de-la-publicite/\(offset\)/1](https://www.ansm.sante.fr/Activites/Publicite-pour-les-medicaments/Modalites-de-controle-de-la-publicite/(offset)/1)
207. Article 16-10 [En ligne]. Code civil. Disponible: [https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article\\_lc/LEGIARTI000006419306/2004-08-07](https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000006419306/2004-08-07)
208. Article 16-11 [En ligne]. Code Civil. Disponible: [https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article\\_lc/LEGIARTI000006419308/2004-08-07](https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000006419308/2004-08-07)
209. FDA [En ligne]. Commissioner O of the. FDA allows marketing of first direct-to-consumer tests that provide genetic risk information for certain conditions; 24 mars 2020 [cité le 1 oct 2020]. Disponible: <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-allows-marketing-first-direct-consumer-tests-provide-genetic-risk-information-certain-conditions>
210. Le Figaro.fr [En ligne]. Schwartz M. Tests génétiques en accès direct : attention, danger; 28 sept 2020 [cité le 6 oct 2020]. Disponible: <https://www.lefigaro.fr/sciences/tests-genetiques-en-acces-direct-attention-danger-20200928>
211. de Pauw A, Schwartz M, Colas C, Golmard L, Stoppa-Lyonnet D. Direct-to-consumer misleading information on cancer risks calls for an urgent clarification of health genetic testing performed by commercial companies. *Eur J Cancer*. juin 2020;132:100-3.
212. First Look MRI [En ligne]. MRI scans near Atlanta from \$299 - No doctor order, no insurance needed; [cité le 1 oct 2020]. Disponible: <https://www.firstlookmri.com/services.html>

213. Canadian College of Medical Geneticists. Direct-To-Consumer (DTC) genetic testing in this country [En ligne]. CCMG; 2015. Disponible: <https://www.ccmg-ccgm.org>
214. Le business juteux des données génomiques. Le Monde.fr [En ligne]. 10 sept 2018 [cité le 7 oct 2020]; Disponible: [https://www.lemonde.fr/sciences/article/2018/09/10/le-business-juteux-des-donnees-genomiques\\_5353152\\_1650684.html](https://www.lemonde.fr/sciences/article/2018/09/10/le-business-juteux-des-donnees-genomiques_5353152_1650684.html)
215. Mornex R. Améliorer la pertinence des stratégies médicales. Académie Natl Médecine Rapp Avril 2013 1 [En ligne]. 2013 [cité le 19 oct 2016];9. Disponible: [http://www.portailvasculaire.fr/sites/default/files/docs/2\\_rapport\\_pertinence\\_des\\_strategies\\_medicales\\_27\\_mars1.pdf](http://www.portailvasculaire.fr/sites/default/files/docs/2_rapport_pertinence_des_strategies_medicales_27_mars1.pdf)
216. Gerber M, Kraft E, Bosshard C. La surconsommation de prestations médicales: un problème de qualité. Bull Médecins Suisses. 2016;97(7):236-43.
217. Doudenkova V, Béglise-Pipon J-C. Surutilisation de l'imagerie médicale : une approche par principes pour une justification adaptée des examens radiologiques. Éthique Santé. déc 2015;12(4):225-33.
218. Hendee WR, Becker GJ, Borgstede JP, Bosma J, Casarella WJ, Erickson BA, et al. Addressing Overutilization in Medical Imaging. Radiology. 2010;257(1):240-5.
219. Emanuel EJ, Fuchs VR. The perfect storm of overutilization. Jama. 2008;299(23):2789-91.
220. Rezaii PG, Fredericks N, Lincoln CM, Hom J, Willis M, Bursleson J, et al. Assessment of the Radiology Support, Communication and Alignment Network to Reduce Medical Imaging Overutilization: A Multipractice Cohort Study. J Am Coll Radiol. mai 2020;17(5):597-605.
221. Kainberger F. Defensive medicine and overutilization of imaging—an issue of radiation protection. Wien Klin Wochenschr. 1 mars 2017;129(5):157-8.
222. Healey BJ, Kopen D, Smith J. Physicians, defensive medicine and ethics. Acad Health Care Manag J. 2011;7(1):59.
223. Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire. Les principes généraux de la protection contre les rayonnements ionisants et leurs modalités d'application [En ligne]. [cité le 8 oct 2020]. Disponible: [https://www.irsn.fr/FR/Actualites\\_presse/Communiqués\\_et\\_dossiers\\_de\\_presse/Documents/IRSN\\_fiche\\_principes\\_radioprotection.pdf](https://www.irsn.fr/FR/Actualites_presse/Communiqués_et_dossiers_de_presse/Documents/IRSN_fiche_principes_radioprotection.pdf)
224. [En ligne]. Prigent A. Les progrès de l'imagerie médicale sont source de surtraitement; 26 oct 2016 [cité le 16 oct 2017]. Disponible: <http://sante.lefigaro.fr/article/les-progres-de-l-imagerie-medecale-sont-source-de-surtraitement/>
225. Choisir avec soin. Dans: Wikipédia [En ligne]. 2019 [cité le 8 oct 2020]. Disponible: [https://fr.wikipedia.org/w/index.php?title=Choisir\\_avec\\_soin&oldid=162403514](https://fr.wikipedia.org/w/index.php?title=Choisir_avec_soin&oldid=162403514)
226. Choosing Wisely [En ligne]. [cité le 13 oct 2020]. 4:25. Disponible: [https://www.youtube.com/watch?v=FqQ-JuRDk18&ab\\_channel=JamesMcCormack](https://www.youtube.com/watch?v=FqQ-JuRDk18&ab_channel=JamesMcCormack)

227. Deslandes M, Chave L, Pommier M, Detraz J, Nord B, Panassie L, et al. État de l'art en imagerie médicale. *IRBM News*. 1 avr 2019;40(2):45-61.
228. Balaj C, Oliver A, Lemarie C, Hubert J, Laurent V, Regent D. Ganglioneurome rétropéritonéal révélé comme « incidentalome » chez un volontaire sain. *J Radiol Diagn Interv*. 1 avr 2015;96:S72-5.
229. Illes J, Kirschen MP, Karetsky K, Kelly M, Saha A, Desmond JE, et al. Discovery and disclosure of incidental findings in neuroimaging research. *J Magn Reson Imaging*. nov 2004;20(5):743-7.
230. Larousse É. intelligence artificielle. Dans: [cité le 9 nov 2020]. Disponible: [http://www.larousse.fr/encyclopedie/divers/intelligence\\_artificielle/187257](http://www.larousse.fr/encyclopedie/divers/intelligence_artificielle/187257)
231. [En ligne]. TICpharma. Pascal Gené (IBM) démonte les fantasmes autour de l'intelligence artificielle; 2017 [cité le 18 déc 2017]. Disponible: <https://www.ticpharma.com/story.php?story=419>
232. Matuchansky C. Intelligence clinique et intelligence artificielle - Une question de nuance. *médecine/sciences*. EDP Sciences; 1 oct 2019;35(10):797-803.
233. [En ligne]. Ministère des Solidarités et de la Santé. Mise en œuvre du système national des données de santé et nouveau cadre d'accès aux données de santé; 2016 [cité le 12 nov 2020]. Disponible: <https://drees.solidarites-sante.gouv.fr/etudes-et-statistiques/acces-aux-donnees-de-sante/article/mise-en-oeuvre-du-systeme-national-des-donnees-de-sante-et-nouveau-cadre-d>
234. [En ligne]. SNDS. Qu'est-ce que le SNDS ?; [cité le 12 nov 2020]. Disponible: <https://www.snds.gouv.fr/SNDS/Qu-est-ce-que-le-SNDS>
235. [En ligne]. CNIL. SNDS : Système National des Données de Santé; 2017 [cité le 12 nov 2020]. Disponible: <https://www.cnil.fr/fr/snds-systeme-national-des-donnees-de-sante>
236. Mamzer M-F, Avillach P, Burgun A, Hervé C. Entrepôt de données comme plateformes de ressources de recherche. Quelle protection pour les personnes ? Dans: *Les systèmes informatiques complexes en santé*. Dalloz. 2013. (Thèmes & commentaires).
237. Polton D. Les données de santé. *médecine/sciences*. EDP Sciences; 1 mai 2018;34(5):449-55.
238. Sicard D. La médecine sans le corps : quelques notes sur la relégation du corps. *Cah Cent Georges Canguilhem*. 2007;1(1):133.
239. Bernard Gibaud. Les réseaux d'imagerie médicale. *Cah Numér*. 2001;2:75-101.
240. Sicard D. La médecine sans le corps : quelques notes sur la relégation du corps. *Cah Cent Georges Canguilhem*. Presses Universitaires de France; 2007;N° 1(1):133-7.
241. Joly M. Introduction à l'analyse de l'image - 3e édition. Armand Colin; 2015. 103 p.

242. Trésor de la Langue française. Heuristique. Dans: Trésor de la Langue française informatisé [En ligne]. [cité le 31 déc 2018]. Disponible: <http://www.cnrtl.fr/definition/heuristique>
243. Lalande A. Heuristique. Dans: Vocabulaire technique et critique de la philosophie . Presses Universitaires de France. 2010. (Quadrige).
244. Valery P. Regards sur le monde actuel et autres essais. Gallimard. [En ligne]. Paris; 1945 [cité le 9 mars 2018]. Disponible: [http://classiques.uqac.ca/classiques/Valery\\_paul/regards\\_monde\\_actuel\\_autres\\_essais/valery\\_regards\\_monde\\_actuel.pdf](http://classiques.uqac.ca/classiques/Valery_paul/regards_monde_actuel_autres_essais/valery_regards_monde_actuel.pdf)
245. Etchegoyen A. Le poids des mots, l'oubli du langage. *Expans Manag Rev.* 24 mars 2013;(122):10-7.
246. Mirilas P, Skandalakis JE. Benign anatomical mistakes: incidentaloma. *Am Surg.* nov 2002;68(11):1026-8.
247. Wittgenstein L. Conférence sur l'éthique. Paris : Folio; 2008. 144 p.
248. d'Espagnat B. Une incertaine réalité - Le monde quantique, la connaissance et la durée. Paris : Dunod; 1993. 320 p.
249. Kohane IS, Hsing M, Kong SW. Taxonomizing, sizing, and overcoming the incidentalome. *Genet Med.* avr 2012;14(4):399-404.
250. Gesbert C, Torregrosa C, Mamzer M-F. De l'incidentalome à la découverte secondaire. *médecine/sciences.* EDP Sciences; 1 nov 2020;36(11):1054-8.